



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



FACE  
Federación  
de Asociaciones de  
Celiacos  
de España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en  
colaboración con la Federación de Asociaciones de Celiacos de España

# Medicamentos y gluten



CORREO ELECTRÓNICO

[smhaem@aemps.es](mailto:smhaem@aemps.es)

Página 1 de 16

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

TEL: 91 822 50 73

FAX: 91 822 51 61

## ÍNDICE

1. Introducción .....	3
2. Legislación aplicable .....	4
3. Información que deben incluir los medicamentos que contienen gluten .....	5
3.1 Cálculo del contenido de gluten que contiene un medicamento .....	7
3.2 Listado de excipientes que pueden contener gluten.....	8
4. Herramientas disponibles para saber si un medicamento contiene gluten.....	10
4.1 Buscador general de CIMA.....	10
4.2 Buscador avanzado por ficha técnica de CIMA.....	12
4.3 Nomenclator de prescripción y árbol de medicamentos.....	14
5. Bibliografía.....	16

## 1. Introducción

La enfermedad celíaca es una enfermedad crónica del sistema inmunitario que afecta al intestino delgado y provoca inflamación de la mucosa y pérdida de las microvellosidades, dificultando la absorción de las vitaminas, minerales y nutrientes que contienen los alimentos.

Los pacientes con enfermedad celíaca no toleran un conjunto de proteínas de pequeño tamaño denominadas gluten, contenidas en la harina de muchos cereales como son el trigo, la cebada, el centeno, la avena\*, la espelta (especie del trigo), el triticale (cereal obtenido por el cruce de trigo y centeno), el kamut y sus productos derivados, entre ellos los almidones.

Actualmente la enfermedad celíaca constituye un problema de salud pública a nivel mundial, presentando aproximadamente una prevalencia en Europa cercana a un 0,8-1% de la población, aunque la mayoría de los enfermos permanecen sin diagnosticar. El único tratamiento para estos pacientes es eliminar el gluten de su dieta, por lo que resulta de especial importancia identificar tanto los alimentos como los medicamentos que pueden contener gluten en su composición.

En relación a los alimentos, el Reglamento Europeo Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo establece la obligación de informar en el etiquetado de los alimentos de la presencia de sustancias o productos que pueden causar intolerancias o alergias, entre ellas los cereales que contengan gluten. De forma más concreta, el Reglamento de ejecución Europeo Nº 828/2014 de la Comisión establece los requisitos para la transmisión de dicha información a los consumidores, sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos.

En el caso de los medicamentos, uno de los excipientes más utilizados como diluyente o disgregante en la fabricación de comprimidos y cápsulas es el almidón, procedente de harina de trigo, maíz, patata o arroz. El almidón de maíz, patata o arroz no afecta a los pacientes con enfermedad celíaca, pero sí puede hacerlo el almidón de trigo, que puede contener gluten.

La normativa legal vigente obliga a declarar a los laboratorios farmacéuticos si el gluten está presente como excipiente de los medicamentos.

*\* Algunas variedades de avena por sí mismas no contienen gluten, por lo que puede encontrarse avena certificada sin gluten apta para el consumo de las personas celiacas. Es necesaria la certificación que avale que el producto está controlado y no ha sufrido contaminación cruzada durante su procesado.*

## 2. Legislación aplicable

De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se define en el Artículo 2:

- **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- **Principio activo o sustancia activa:** Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.
- **Excipiente:** Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

Algunos ejemplos de excipientes incluyen la lactosa, el estearato de magnesio, derivados de la celulosa, la sacarosa y otros edulcorantes, los colorantes o los almidones de arroz, maíz, trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados.

En el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente se establece en el Artículo 34 la obligación de declarar determinados excipientes en el etiquetado (la caja del medicamento), el prospecto y la ficha técnica de los medicamentos para garantizar su correcta utilización.

Estos excipientes son los denominados “excipientes de declaración obligatoria”, y las instrucciones precisas sobre la información a incluir en los medicamentos se detallan en el Anexo a la Directriz de julio de 2003 sobre excipientes de la Comisión Europea, recientemente actualizado, y en la Circular 1/2018 relativa a la Información de los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano.

### 3. Información que deben incluir los medicamentos que contienen gluten

Tal y como se discute en la introducción el almidón y sus derivados constituyen un grupo de excipientes muy utilizado en la fabricación de medicamentos que pueden suponer un riesgo para las personas celiacas, en función de dónde provengan. A continuación se detalla, de acuerdo con lo establecido en la Circular 1/2018, la información que debe incluirse en el etiquetado, ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen estos excipientes.

- **Almidón de arroz, maíz o patata y sus derivados**

De acuerdo a la Circular 1/2018 todos los medicamentos que contengan almidón de arroz, maíz o patata y sus derivados (como por ejemplo el almidón pregelatinizado) deben incluir información al respecto en el etiquetado (la caja del medicamento), su prospecto y su ficha técnica, para que el paciente esté informado de la planta de procedencia del almidón usado como excipiente.



Estos excipientes no contienen gluten y serían aptos para los pacientes celíacos.



- **Almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados**

En cambio, el almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados pueden contener gluten y de acuerdo a la Circular 1/2018 debe incluirse siempre la información sobre su contenido en el medicamento para



conocer su idoneidad para los pacientes con enfermedad celíaca u otras patologías relacionadas con el gluten.

La información que debe aparecer en la caja del medicamento, el prospecto, y la ficha técnica variará en función del contenido de almidón:

<p>Contenido en gluten <b>inferior a 20 partes por millón</b> (20 µg/g)</p>	Prospecto	<p>En el apartado ‘Composición’ de la sección 6 del prospecto debe declararse el almidón y la planta de la que procede</p> <p>En el apartado ‘X contiene {nombre del (de los) excipientes’ de la sección 2 del prospecto se deberá incluir la siguiente información:</p> <p><i>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt; ). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.</i></p> <p><i>Una &lt;unidad de dosis&gt; no contiene más de x microgramos de gluten.</i></p> <p><i>Si usted padece alergia al &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt; (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.</i></p>
	Ficha técnica	<p>En la sección 2 de la ficha técnica debe declararse el contenido de almidón presente en el medicamento tanto cualitativamente como cuantitativamente.</p> <p>En la sección 4.4 de la ficha técnica - Advertencias y precauciones especiales de empleo - se incluirá la siguiente advertencia:</p> <p><i>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt; ). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.</i></p> <p><i>Una &lt;unidad de dosis&gt; no contiene más de x microgramos de gluten.</i></p> <p><i>Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.</i></p>
	Etiquetado	<p>En el apartado “Composición “debe declararse el almidón y la planta de la que procede</p>

Contenido en gluten superior a 20 partes por millón (20 µg/g)	Prospecto	<p>En el apartado “Composición” de la sección 6 del prospecto debe declararse el almidón y la planta de la que procede</p> <p>En el apartado “X contiene {nombre del (de los) excipientes” de la sección 2 del prospecto se deberá incluir la siguiente información:</p> <p><i>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt;), y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celiaca.</i></p> <p><i>Una &lt;unidad de dosis&gt; no contiene más de x microgramos de gluten.</i></p> <p><i>Si usted padece alergia al &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt; (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.</i></p>
	Ficha técnica	<p>En la sección 2 de la ficha técnica – Composición cualitativa y cuantitativa - debe declararse el contenido de almidón presente en el medicamento tanto cualitativamente como cuantitativamente.</p> <p>En la sección 4.4 de la ficha técnica - Advertencias y precauciones especiales de empleo - se incluirá la siguiente advertencia:</p> <p><i>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de &lt;trigo&gt; &lt;avena&gt; &lt;cebada&gt; &lt;centeno&gt;&lt;triticale&gt;), y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celiaca.</i></p> <p><i>Una &lt;unidad de dosis&gt; no contiene más de x microgramos de gluten.</i></p> <p><i>Los pacientes con enfermedad distinta a la celiaca no deben tomar este medicamento.</i></p>
	Etiquetado	<p>En el apartado “composición” debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p>

### 3.1 Cálculo del contenido de gluten que contiene un medicamento

De acuerdo a la monografía de la Farmacopea Europea, el límite de proteínas de 0,3% en almidón de trigo (prueba de proteína total) significa que no hay más de 100 ppm (µg/g) de gluten presente en el almidón de trigo.

El nivel máximo de gluten en el excipiente se puede calcular en base a esta información (contenido en proteína).

Para calcular el contenido en gluten de un medicamento se multiplican los mg de almidón de trigo u otro posible excipiente susceptible de contener gluten por 0,3 y se divide entre 100, obteniéndose de este modo el límite máximo de proteínas que puede contener el excipiente de acuerdo con la

Farmacopea Europea. De esa proteína, entre el 80-85% es gluten, por lo que si calculamos el 85% de esa cantidad tendremos el contenido máximo posible de gluten.

Por ejemplo, para un comprimido con 19 mg de almidón de maíz:

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### 2.2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Almidón de trigo, 19 mg (que equivale a 438 ppm de gluten); lactosa, 7 mg; sacarosa, 39 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

$19 \text{ mg} \times 0,3 / 100 = 0,057 \text{ mg}$  = límite máximo de proteínas que puede contener el excipiente.

De esos 0,057 mg el 80-85% puede ser gluten, por lo que el límite máximo de gluten es  $0,057 \text{ mg} \times 85 / 100 = 0,04845 = 484,5 \text{ ppm}$ .

El dato preciso de contenido en gluten suele indicarse en la ficha técnica de los medicamentos con excipientes susceptibles de contener gluten en su composición.

### 3.2 Listado de excipientes que pueden contener gluten

Es importante tener en cuenta que en la composición de los medicamentos, el **gluten no suele aparecer como tal sino con el nombre del excipiente** que puede contenerlo.

A continuación se adjunta un listado para facilitar la identificación de los posibles excipientes que pueden contener de gluten:

Nombre Excipiente susceptible de Declaración Obligatoria
ALMIDON DE AVENA
ALMIDON DE CEBADA
ALMIDON DE CENTENO
ALMIDON DE TRIGO
TRITICALE
CARBOXIMETILALMIDON
CARBOXIMETILALMIDON SÓDICO
CARBOXIMETILALMIDON SÓDICO TIPO C
CARBOXIMETILALMIDON ETER
JARABE DE ALMIDON

OTROS DERIVADOS DE ALMIDON DE TRIGO, AVENA, CENTENO
PREMEZCLA LACTOSA/ALMIDON
ALMIDON OCTENIL SUCCINATO ALUMINICO(E 1452)
ALMIDON OCTENIL SUCCINATO SODICO (E-1450)
ALMIDON OCTENIL SULFOSUCCINATO
ACRILATO DE ALMIDON INJERTADO 300
ALMIDON
ALMIDON DESHIDRATADO
ALMIDON HIDROGENADO PARCIALMENTE HIDROLIZADO
ALMIDON HIDROLIZADO
ALMIDON MODIFICADO
ALMIDON SACAROSA MICROESFERAS 20-25 MALLA
ALMIDON SOLUBLE
ALMIDON SUCROSA
ALMIDON TEXALI
ALMIDONES HIDROXIETILADOS
HARINA DE AVENA
HARINA DE TRIGO
SALVADO DE TRIGO
EXTRACTO SECO DE GERMEN DE TRIGO

En la tercera instrucción de la Circular previa a la Circular 1/2018, la Circular 2/2008, se establecía que los laboratorios tenían 3 años a partir de la entrada en vigor de la publicación para adaptarse a lo dispuesto en ella. Esto permitía un margen en el que pudieran existir en el mercado medicamentos que fueron autorizados con anterioridad , y que por tanto no cumplieran las exigencias en cuanto a indicar el origen del almidón utilizado como excipiente o la cantidad de almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados.

Con la Circular 1/2018 se fija el mismo margen de 3 años, pero en este caso la mayoría de los medicamentos presentes en el mercado contendrán la información de conformidad a la Circular 2/2008, con leyendas muy similares a las vigentes actualmente.

Únicamente en algunos casos aislados se podrán encontrar medicamentos autorizados previamente a la implantación de ambas Circulares, sin información sobre el origen del almidón o su cantidad.

Por último, resulta fundamental informar sobre la **condición de paciente celíaco al médico y al farmacéutico** para asegurar una correcta prescripción y dispensación de los medicamentos, ya que el consumo de gluten puede ocasionar daño intestinal.

## 4. Herramientas disponibles para saber si un medicamento contiene gluten

### 4.1 Buscador general de CIMA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone a disposición del público el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), una aplicación web que permite la realización de consultas bajo diferentes criterios de manera que se puedan obtener distintos niveles de detalle en la información sobre medicamentos.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

CIMA ofrece la posibilidad de llevar a cabo búsquedas de medicamentos mediante distintos campos: el código nacional del medicamento, su nombre, el principio activo que contiene, etc.



Como resultado ofrece un resumen de los medicamentos que cumplan los criterios de búsqueda seleccionados, en el cual se incluyen los excipientes “susceptibles” de declaración obligatoria.

El término “susceptible” se añade ya que, de acuerdo a la Circular 1/2018, algunos excipientes deben declararse en función de un umbral, o de la vía de administración. Por ejemplo, el aceite de bergamota sólo debe declararse de forma destacada si el medicamento que lo incluye es de uso cutáneo.

Pero en CIMA todos los excipientes que se incluyen en el anexo de la Circular 1/2018 aparecerán dentro del apartado “excipientes”, al ser “susceptibles” de ser de declaración obligatoria, independientemente de la cantidad en la que aparezcan en cada medicamento o su vía de administración.

Nº REGISTRO:  
AUTORIZADO( 01/10/1965 )  
COMERCIALIZADO

SIN RECETA  
MEDICAMENTO NO SUJETO A  
PRESCRIPCIÓN MÉDICA

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

- CINEOL
- ESENCIA EUCALIPTO
- ESENCIA PINO
- MENTOL
- ...

Excipientes susceptibles de  
declaración obligatoria

**EXCIPIENTES** ⓘ

- PROPILENGLICOL
- ESENCIA DE BERGAMOTA
- CLOROFILINA A CUPROSODICA  
(CI=75810)
- POLISORBATO 80

FT  
P

Tanto el almidón de arroz, maíz o patata y sus derivados como el almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados aparecen en la Circular 1/2018 y por tanto se mostrarán en el resumen de búsqueda que ofrece CIMA en el apartado excipientes:

Nº REGISTRO:  
AUTORIZADO( 01/06/1996 )  
COMERCIALIZADO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA  
REDUCE LA CAPACIDAD DE  
CONDUCCIÓN  
CON RECETA

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

- TROSPÍO CLORURO

Excipientes susceptibles de  
declaración obligatoria

**EXCIPIENTES** ⓘ

- SACAROSA
- CROSCARMELOSA SODICA
- ALMIDÓN DE TRIGO
- LACTOSA HIDRATADA
- ...

FT  
P

La información relativa a estos excipientes se encuentra también de forma más detallada en la ficha técnica y el prospecto del medicamento, de acuerdo a lo exigido en la Circular 1/2018.

La ficha técnica del medicamento es el documento autorizado por la AEMPS, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

En CIMA se representa con el símbolo:



El prospecto es la información dirigida al paciente que acompaña al medicamento.



En CIMA se representa con el símbolo:

El almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados deben declararse en la sección 2.2 y 6.1 de la ficha técnica y en el apartado 2 del prospecto:

### **FICHA TÉCNICA:**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### 2.2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de cloruro de tropio.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Almidón de trigo, 19 mg (que equivale a 438 ppm de gluten); lactosa, 7 mg; sacarosa, 39 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Sacarosa, almidón de trigo, celulosa microcristalina, talco, lactosa monohidrato, carbonato de calcio (E 170), dióxido de titanio (E 171), ácido palmítico/estearico, croscarmelosa de sodio, povidona, polietilenglicol 8000, sílice coloidal anhidro, hidróxido de hierro (E172), carmelosa de sodio, cera blanca de abejas, cera carnauba.

## **PROSPECTO:**

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar

X contiene sacarosa, lactosa y almidón de trigo

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 438 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 4.2 Buscador avanzado por ficha técnica de CIMA

Otra herramienta que CIMA pone a disposición de los usuarios es el buscador avanzado por ficha técnica

<https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>

Desde 2016 la AEMPS ha habilitado una herramienta que permite el fraccionamiento por secciones de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos, permitiendo la indexación de los documentos y facilitando su visualización y accesibilidad web. Actualmente el 80% de las fichas técnicas y prospectos publicados en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) se encuentran en formato fraccionado.

Este fraccionamiento precisamente permite el funcionamiento del buscador avanzado por ficha técnica, ya que para todos los medicamentos con ficha técnica fraccionada se pueden hacer búsquedas de textos concretos en determinadas secciones de la ficha técnica:

## BUSCADOR PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Buscador de medicamentos

Buscador por descripción clínica

**Buscador por ficha técnica**

Cambios en situación de registro

Selecciona un tipo de buscador. Cumplimenta los criterios solicitados y pulsa en el botón buscar.

Cada buscador es distinto y presentará información distinta del medicamento

### Buscador por ficha técnica

BUSQUE PALABRAS O FRASES CONTENIDAS EN UNA O MÁS SECCIONES DE LA FICHA TÉCNICA

LA BÚSQUEDA SÓLO SE REALIZA PARA AQUELLOS MEDICAMENTOS EN LOS QUE LA FICHA TÉCNICA HA SIDO FRACCIONADA POR EL LABORATORIO EN EL FORMATO REQUERIDO

1. Nombre del medicamento	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2. Composición cualitativa y cuantitativa	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2.1 Descripción general	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
2.2 Composición cualitativa y cuantitativa	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
3. Forma farmacéutica	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4. Datos clínicos	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
4.1. Indicaciones terapéuticas	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene

El usuario podría llevar a cabo una búsqueda en la sección 6.1 “Lista de excipientes” para los excipientes deseados, por ejemplo **almidón de trigo**

6. Datos farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
almidón de trigo	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
6.2. Incompatibilidades	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
6.3. Periodo de validez	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene
6.4. Precauciones especiales de conservación	<input checked="" type="checkbox"/> Contiene

Como resultado se obtienen todos los medicamentos cuyas fichas técnicas se encuentren fraccionadas que tengan dicho texto incluido en la sección 6.1.

Es importante tener en cuenta que esta búsqueda **sólo ofrecerá resultados de aquellos medicamentos con la ficha técnica en formato fraccionado**, y de acuerdo a una búsqueda de **texto exacto** al introducido en el buscador.

Nº REGISTRO:

**AUTORIZADO( 01/04/1991 )**  
COMERCIALIZADO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

 REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN  
CON RECETA

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

· ZOPICLONA

**EXCIPIENTES** ?

· ALCOHOL ETILICO (ETANOL)  
· ALMIDON DE TRIGO  
· CARBOXIMETILALMIDON  
SODICO  
· LACTOSA



Nº REGISTRO:

**AUTORIZADO( 01/03/1959 )**  
COMERCIALIZADO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.  
TRATAMIENTO DE LARGA DURACIÓN

CON RECETA

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

· HIDROCLOROTIAZIDA

**EXCIPIENTES** ?

· ALMIDON DE TRIGO  
· LACTOSA



Nº REGISTRO:

**AUTORIZADO( 01/12/1960 )**  
COMERCIALIZADO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

CON RECETA

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

· METRONIDAZOL

**EXCIPIENTES** ?

· ALMIDON DE TRIGO



### 4.3 Nomenclator de prescripción y árbol de medicamentos

Finalmente, desde CIMA se ofrece la posibilidad de descargar una base de datos de medicamentos en formato XML diseñada para proporcionar información básica de prescripción, el Nomenclátor de prescripción y el árbol de medicamentos.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/nomenclator.html>

El Nomenclátor de prescripción incluye para todos los medicamentos autorizados y comercializados, financiados y no financiados, los datos relativos a su identificación e información técnica (a título informativo contiene también información de medicamentos suspendidos, revocados o que han dejado de estar comercializados desde mayo de 2013).

Entre los campos ofrecidos se incluyen los excipientes susceptibles de ser de declaración obligatoria.

En el fichero "Prescripción.xml" se recoge para cada medicamento todos los excipientes de declaración obligatoria que se incluyen en su composición, de forma codificada; así como un campo en el que se indica si el medicamento tiene o no excipientes de declaración obligatoria.

**sw\_tiene\_excipientes\_decl\_obligatoria:** Indicador (SI=1/NO=0) de si el medicamento contiene excipientes de declaración obligatoria, según la *Circular 1/2018 por el que se regula la Información sobre los Excipientes en el Etiquetado, Prospecto y Ficha Técnica de los Medicamentos de Uso Humano*.

**cod\_excipiente:** Código del/ de los excipientes de declaración obligatoria.

La descripción de cada código se encuentra disponible en el fichero "Diccionario\_Excipientes\_Decl\_Obligatoria.xml"

El árbol de medicamentos constituye una visión generalizada y más sencilla de determinados campos incluidos en el Nomenclátor de prescripción en formato Excel para cada presentación farmacéutica (código nacional). Entre otros campos también se incluyen los excipientes de declaración obligatoria:

<input type="checkbox"/> ácido pipemídico <input type="checkbox"/> Ácido pipemídico 400 mg cápsula <input type="checkbox"/> Ácido pipemídico 400 mg 10 cápsulas	<input type="checkbox"/> XXXX    CAPSUL    946673	<input type="checkbox"/> A: 5214 - Principio Activo <input type="checkbox"/> B: 54 - Vía Administración <input type="checkbox"/> C: ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO CARBOXIMETILALMIDON SODICO RICINO, ACEITE DE, HIDROGENADO
	<input type="checkbox"/> XXXX    CAPSULAS, 1    757518	<input type="checkbox"/> A: 5214 - Principio Activo <input type="checkbox"/> B: 54 - Vía Administración <input type="checkbox"/> C: CARBOXIMETILALMIDON SODICO LAURILSULFATO DE SODIO
	<input type="checkbox"/> XXXX    10 cápsule    953877	<input type="checkbox"/> A: 5214 - Principio Activo <input type="checkbox"/> B: 54 - Vía Administración <input type="checkbox"/> C: ALMIDON DE TRIGO CARBOXIMETILALMIDON SODICO

La descripción técnica del contenido del Nomenclátor de prescripción se encuentra disponible en la siguiente dirección web y facilitará el manejo de la base de datos.

[http://listadomedicamentos.aemps.gob.es/Desc\\_Tecnica\\_Nomenclator.pdf](http://listadomedicamentos.aemps.gob.es/Desc_Tecnica_Nomenclator.pdf)

## 5. Bibliografía

1. McAllister, B.P., Williams, E. & Clarke, K. Clin Rev Allerg Immunol (2018). <https://doi.org/10.1007/s12016-018-8691-2>
2. Taylor AK, Lebowitz B, Snyder CL, Green PHR. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2018. 2008 Jul 3 [updated 2015 Sep 17].
3. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. OJ L 304, 22.11.2011, p. 18–63.
4. Rowe R, Sheskey PJ, Cook WG. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press; 8th Revised Edition (11 de agosto de 2017).
5. 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.
6. 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.
7. 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
8. Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Instrucción sobre excipientes.
9. European Pharmacopoeia Online. 9th Edition 2017.