

doi: 10.60103/phc.v28.e864
Artículos de revisión · Review Articles

Excipientes farmacéuticos en pacientes con intolerancias y alergias: una revisión actualizada

Pharmaceutical excipients in patients with intolerances and allergies: an updated review

Información

Fechas:
Recibido: 17/09/2024
Aceptado: 18/03/2025
Publicado: 09/10/2026

Correspondencia:
Pedro del Palacio García
pedro.palacio@salud.madrid.org

Conflicto de intereses:
Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiación:
Esta investigación no contó con financiación económica.

Autorías

Pedro del Palacio-García¹  0009-0009-0240-6761

María Dolores Canales-Siguero¹  0000-0003-1192-2855

Lucía Alonso-Pérez¹  0009-0002-0120-6134

Carlota Esperanza Vaquer-Ferrer¹  0009-0005-0711-8292

José Miguel Ferrari-Piquero¹  0000-0002-5438-8093

¹Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio de Farmacia, Madrid, España.

Contribución de autorías

Pedro del Palacio-García y María Dolores Canales-Siguero colaboraron en la concepción de la idea original, el diseño del estudio y la redacción y revisión crítica del artículo. Lucía Alonso-Pérez y Carlota Esperanza Vaquer-Ferrer colaboraron en la revisión crítica y edición del manuscrito. José Miguel Ferrari-Piquero contribuyó a la redacción y revisión crítica del artículo. Todos los autores aprobaron la versión final del artículo.

Cómo citar este trabajo

del Palacio-García P, Canales-Siguero MD, Alonso-Pérez L, Vaquer-Ferrer CE, Ferrari-Piquero JM. Excipientes farmacéuticos en pacientes con intolerancias y alergias: una revisión actualizada. Pharm Care Esp. 2026;28:e864. doi: 10.60103/phc.v28.e864

RESUMEN

Introducción: Cada vez más personas padecen algún tipo de alergia o intolerancia alimentaria, se estima que entre el 1 y 10% de la población sufren alguna de estas patologías. Muchos de los alérgenos se encuentran entre excipientes de los medicamentos, por lo que es importante saber qué cantidad pueden tolerar los pacientes.

Métodos: Se realizó una revisión sistémica utilizando las palabras clave "excipientes", "intolerancias", "alergias" y "reacciones adversas". Se descartaron los artículos que no incluían cantidades de los excipientes, los duplicados y los que no aportaban información sobre las cantidades máximas tolerables de excipientes. Se incluyeron los estudios publicados en los últimos 20 años que proporcionaban información sobre las intolerancias y alergias más relevantes y documentadas en la bibliografía.

Resultados: Se observó que, en los pacientes con alergia al trigo, la lactosa, el aceite de soja y el aceite de cacahuete está contraindicado el uso de dichos excipientes. En otras enfermedades como la fenilcetonuria se recomienda disminuir los aportes de fenilalanina lo máximo posible. En patologías como la intolerancia a la lactosa, la intolerancia hereditaria a la fructosa, la celiaquía y la intolerancia al etanol parece que existen límites cuantitativos seguros para los pacientes.

Conclusiones: No está claro la máxima cantidad tolerada de los excipientes en todas las patologías y las situaciones clínicas, de modo que es necesario realizar más estudios para poder saber qué cantidad es segura, el farmacéutico podría aportar información sobre las mejores alternativas de cada medicamento para mejorar la asistencia clínica del paciente.

Palabras clave: excipientes; intolerancias; alergias; reacciones adversas.

ABSTRACT

Introduction: An increasing number of people suffer from some kind of food allergy or intolerance, with an estimated 1-10% of the population suffering from one of these pathologies. Many of these compounds are found in the excipients of medicines, so it is important to know how many can be tolerated by patients.

Methods: A systemic review was performed using the keywords "excipients", "intolerances", "allergies" and "adverse reactions". Articles that did not include quantitative values of excipients, duplicates and those that did not provide information on maximum tolerable amounts of excipients were discarded. Studies published in the last 20 years that provided information on the most relevant and documented intolerances and allergies in the bibliography were included.

Results: It was observed that, in patients with wheat, lactose, soybean oil and peanut oil allergy, the use of these excipients is contraindicated. In other diseases such as phenylketonuria, it is recommended to reduce phenylalanine intake as much as possible. In pathologies such as lactose intolerance, hereditary fructose intolerance, celiac disease and ethanol intolerance, it seems that there are safe quantitative limits for patients.

Conclusions: The maximum tolerated amount of excipients in all pathologies and clinical situations is not clear, so further studies are needed to know what amount is safe, the pharmacist could provide information on the best alternatives for each drug to improve the clinical care of the patient.

Key Words: excipients; intolerances; allergies; adverse reactions.

Acrónimos:

A.A.I.H.F.: Asociación de Afectados por Intolerancia Hereditaria a la Fructosa

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

EDO: Excipientes de declaración obligatoria

EMA: Agencia Europea del Medicamento

FeNIL: Federación Nacional de Industrias Lácteas

SEPD: Sociedad Española de Patología Gastrointestinal

Introducción

Tradicionalmente, se han definido los excipientes como sustancias inertes que, mezcladas con los principios activos, permiten dar consistencia, forma, sabor u otras cualidades a los medicamentos con el objetivo de permitir su dosificación y su administración⁽¹⁾. Se pueden emplear con distintas finalidades (edulcorantes, lubricantes, conservantes, etc) y su uso en muchas ocasiones es indispensable.

A pesar de que en la década de los 60 se empezaron a declarar los primeros casos de alergias causadas por excipientes, como la tartrazina,⁽²⁾ la regulación por parte de las agencias es relativamente reciente. En noviembre de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la circular nº1/2018, actualizando la información sobre los excipientes que deben incluirse en la ficha técnica y en el material de acondicionamiento de los medicamentos. Esta normativa incluyó el término de excipientes de declaración obligatoria (EDO), para aquellos excipientes en los que se han documentado reacciones adversas. En medicamentos que contienen estos excipientes se deben recoger en la ficha técnica y en el prospecto: nombre, vía de administración y tipo de reacción que puede producir el excipiente. Además, en caso de sobrepasar la cantidad establecida en esta circular, debe aparecer especificado el excipiente en el material de acondicionamiento. No obstante, no están establecidos los límites de cantidad que se puede incluir en los medicamentos sin riesgo asociado⁽³⁾.

Esta regulación cobra una gran importancia ya que, en la actualidad, en torno al 1% de adultos y 10% de niños sufren algún tipo de alergia o intolerancia alimentaria⁽⁴⁾. Algunas son causadas por excipientes tan comunes en la industria farmacéutica como la lactosa⁽⁴⁾. Lo mismo sucede con excipientes como el almidón de trigo en los celíacos, los hidratos de carbono en pacientes con dieta cetogénica, etanol en niños, aspartamos en pacientes con fenilcetonuria o fructosa y derivados en intolerantes a la fructosa⁽⁵⁾.

En la mayoría de los casos se desconoce la cantidad que puede desencadenar reacciones adversas en personas intolerantes cuando se exponen a un medicamento que contiene excipientes, siendo más probable en aquellos pacientes que ingieren una mayor cantidad (pacientes polimedicados) o aquellos susceptibles a una menor cantidad de excipiente (pacientes pediátricos). Por ello, realizamos una revisión sistémica con el objetivo de conocer si los pacientes con las intolerancias más prevalentes en nuestra sociedad pueden consumir medicamentos con determinados excipientes y, en el caso de que se puedan consumir, establecer los límites cuantitativos según la intolerancia.

Métodos

Los autores del artículo realizaron una búsqueda en castellano y en inglés en las bases de datos Pubmed y Google Académico y se revisaron las alertas documentadas de reacciones adversas causadas por excipientes notificadas por la AEMPs, el centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid y la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Las palabras clave fueron: "excipientes", "intolerancias", "alergias" y "reacciones adversas".

Se descartaron los artículos cualitativos, los duplicados y aquellos que no aportaban información sobre las cantidades máximas tolerables de excipientes. Se incluyeron aquellos estudios publicados en los últimos 20 años que aportaban información sobre las intolerancias y alergias más prevalentes en la sociedad y mejor documentadas.

Resultados y Discusión

1. Intolerancia a la lactosa y alergia las proteínas de la leche

La intolerancia a la lactosa es un trastorno digestivo caracterizado por la deficiencia o ausencia de lactasa, la enzima encargada de hidrolizar la lactosa en glucosa y galactosa en el intestino delgado. La incapacidad de digerir la lactosa conduce a su fermentación en el colon, generando síntomas como dolor abdominal, flatulencia, diarrea y distensión abdominal. La Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) clasifica esta patología en tres tipos: congénita, primaria o racial y secundaria. Es considerada una de las intolerancias más prevalentes en nuestra sociedad. Se estima que solo un tercio de la población que sufre de esta intolerancia puede llegar a presentar síntomas, aunque no se ha establecido la cantidad mínima de lactosa que podría llegar a desencadenarlos⁽⁶⁾.

Según la Sociedad Española de Patología Gastrointestinal (SEPD), en torno a un 20-40% de la población padece esta intolerancia, aunque la mayoría puede tolerar la cantidad de lactosa presente habitualmente en los medicamentos. La dosis diaria de lactosa en la mayoría de los fármacos es inferior a 2 gramos al día, y se ha comprobado que la mayoría de los pacientes intolerantes a la lactosa pueden absorber unos 12 gramos de lactosa en una sola toma (equivalente a un vaso de leche o dos yogures y medio al día) sin apenas síntomas gastrointestinales. Incluso pueden tolerarse cantidades mayores si se consumen en porciones más pequeñas a lo largo del día. A pesar de ello, hay pacientes que pueden llegar a presentar síntomas con menores cantidades y a veces es difícil asociar si el efecto adverso ha sido provocado por la lactosa, otro excipiente o el principio activo. Además, no se han descrito reacciones adversas producidas por la lactosa, lo que hace más complicado

determinar el límite con el que podrían aparecer síntomas en pacientes con esta intolerancia⁽⁶⁾.

En una revisión sistémica realizada en 2010 se analizaron 36 estudios realizados desde 1967 hasta 2009. Se incluyeron estudios en los que se administraba lactosa o leche a pacientes intolerantes a la lactosa. Los síntomas que se estudiaron fueron dolor abdominal, diarrea, náuseas, flatulencia y distensión abdominal, los cuales se dividieron por un sistema de puntuación simple. Se observó que en algunos pacientes los síntomas se acentuaban con cantidades superiores a 18 gramos de lactosa y el consumo de 50 gramos de lactosa inducía síntomas en la mayoría de los individuos. Por otra parte, no se encontró una reducción significativa de síntomas con ingestas entre 12-15 gramos. También se observaron síntomas gastrointestinales en personas que consumían menor cantidad, por lo que no se señala un límite inferior claro y se continúa con la necesidad de realizar estudios más rigurosos⁽⁷⁾.

En un estudio aleatorizado, cruzado, doble ciego y controlado de 77 pacientes intolerantes se administraron placebo y cápsulas con 400 mg de lactosa, ya que habitualmente un comprimido o cápsula no contiene una cantidad mayor de este excipiente. Se realizó una prueba del aliento de hidrógeno antes y después de la ingesta y se observaron posibles síntomas gastrointestinales, como distensión abdominal, dolor y flatulencias. No se establecieron diferencias significativas entre ambos grupos y se concluyó que no debe considerarse una contraindicación el uso de medicación que contenga como máximo 400mg de lactosa⁽⁶⁾.

Hay pacientes mayoritariamente pediátricos que presentan alergia a las proteínas de la leche, siendo la caseína y las proteínas del suero las responsables. En estos casos, el consumo de medicamentos con lactosa está contraindicado. A pesar de que la lactosa empleada como excipiente se considera que no contiene o contiene muy poca cantidad de proteína láctea es posible que algunos medicamentos produzcan reacciones en niños con alergia grave a la leche de vaca. En 2017, se produjo la notificación de 35 casos de reacciones adversas en pacientes con alergia a las proteínas de la leche debido a la presencia de lactosa bovina como excipiente en los inyectables de metilprednisolona de 40 mg. El comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia estudió las notificaciones y decidió reformular el medicamento y recomendó emplear los glucocorticoides orales en este tipo de pacientes⁽⁸⁾.

2. Dieta cetogénica

La dieta cetogénica consiste en un régimen alimenticio rico en grasas y bajo en hidratos de carbono diseñado para imitar los cambios bioquímicos asociados al ayuno. Esta dieta da lugar a un estado cetogénico en el metabolis-

mo humano. Ha mostrado eficacia en el tratamiento de la epilepsia refractaria en pacientes pediátricos⁽⁹⁾ y en el tratamiento de defectos congénitos en el transportador mitocondrial de malato-aspartato y piruvato⁽¹⁰⁾.

Una dificultad añadida para el manejo del uso de esta terapia es que muchos de los excipientes compuestos por hidratos de carbono no son excipientes de declaración obligatoria y es difícil conocer la cantidad en la que se encuentran en los medicamentos. En 2022, los Servicios de Farmacia, Gastroenterología y Nutrición del Hospital Niño Jesús publicaron una tabla con el contenido calórico en forma de hidratos de carbono de 400 especialidades farmacéuticas para el tratamiento antiepiléptico de uso habitual en neurología pediátrica. De este modo, se puede comparar entre diferentes medicamentos y elegir la opción que no contenga este nutriente o la que tenga menos kilocalorías⁽¹¹⁾.

Ante la imposibilidad de no conocer la cantidad exacta de calorías que puede aportar todos los medicamentos, se recomienda emplear preferiblemente cápsulas o comprimidos frente a presentaciones orales líquidas y sobres. Si no es posible debido a problemas en la deglución o incompatibilidades para administrar en pacientes a través de sonda nasogástrica, se debe intentar elaborar fórmulas magistrales a partir de materias primas con el menor número de excipientes. En el caso de las fórmulas magistrales líquidas se recomienda emplear como vehículo carboximetilcelulosa o metilcelulosa y edulcorantes artificiales como la sacarina, mientras que en las fórmulas magistrales sólidas se recomienda el empleo como diluyente de celulosa microcristalina. Para diluir la medicación de administración intravenosa, se debe emplear suero fisiológico cuando sea posible en vez de suero glucosado. Los principales excipientes que se deben tener en cuenta para evitar en este tipo de dieta son: sacarosa, fructosa, sorbitol, manitol, xilitol, aspartamo, sacarina, jarabe de trigo, glucosa, dextrosa, lactosa y alcohol^(12,4).

Dada la complejidad para el manejo del tratamiento farmacológico en estos pacientes, existen experiencias publicadas del manejo y de estrategias que han empleado algunos Servicios de Farmacia para reducir el contenido en hidratos de carbono aportados a través de la medicación en estos pacientes. Ejemplo de ello es el caso clínico publicado por el Hospital Virgen de la Salud junto al Hospital Universitario Vall d'Hebron.⁽¹³⁾

3. Enfermedad celíaca y alergia al trigo

La enfermedad celiaca es un proceso crónico multiorgánico donde como consecuencia de una respuesta inmunitaria al gluten se producen lesiones en el intestino mediante una reacción inflamatoria. Algunas de las manifestaciones clínicas más comunes son los síntomas gastrointestinales, el déficit de nutrientes y vitaminas, la pérdida de peso, la fatiga y el retraso en el crecimiento en los niños⁽¹⁴⁾.

Se desconoce la exposición total necesaria para desencadenar síntomas y puede variar de una persona a otra. Se sugiere que el consumo de menos de 10 mg de gluten al día es muy poco probable que desencadene síntomas⁽¹⁵⁾. El almidón empleado en la industria farmacéutica suele encontrarse muy procesado y con un bajo contenido en gluten según la AEMPS⁽¹⁶⁾. Es necesario conocer la procedencia del almidón, ya que, si se obtuviese a partir del maíz, la patata o el arroz no supondría un problema para los pacientes celíacos, mientras que, si se obtuviese procedente de trigo, cebada o el centeno podría contener trazas de gluten. Si la cantidad de almidón es menor a 20 ppm (20 mg/kg) se le puede aplicar la declaración “*sin gluten*”. La mayoría de almidón de la industria se encuentra muy procesado y no contiene más de 100 ppm. Otros excipientes que podrían contener gluten son las dextrinas, las dextrosas, la maltodextrina y los derivados del almidón^(16,4).

Una situación clínica completamente diferente a la enfermedad celíaca son los casos de alergia al trigo o a otros cereales en los que estaría totalmente contraindicado su uso⁽¹⁶⁾.

4. Intolerancia hereditaria a la fructosa

La intolerancia hereditaria a la fructosa es una enfermedad autosómica recesiva que se caracteriza por la deficiencia en la actividad de la aldolasa B. Se produce una desregulación de la glucogenolisis y la gluconeogénesis dando lugar a hipoglucemia, acidosis láctica, hipofosfatemia, hiperuricemia e hipermagnesemia. Es una enfermedad rara y su prevalencia oscila entre 1 de cada 20.000 y 1 de cada 60.000 personas⁽¹⁷⁾. Esta patología suele aparecer en la infancia con síntomas como vómitos, náuseas, hipoglucemia, deshidratación, disfunción hepática o retraso en el crecimiento. Si se produce una intoxicación grave, puede ser necesario realizar un trasplante renal o hepático⁽¹⁸⁾.

La fructosa se puede encontrar en múltiples excipientes como la sacarosa, el azúcar invertido, la tagatosa, el sucromalt, el isomaltitol, el lactitol, el manitol y el sorbitol. Además, también forma parte de la miel y de otros jarabes como el de frambuesa sauco o tomillo. Al no existir un tratamiento farmacológico para esta patología, los pacientes deben mantener una dieta sin fructosa de por vida. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y la Asociación de Afectados por Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (A.A.I.H.F) establecen un límite de ingesta diaria máxima de 20-40 mg/kg/día en niños y adolescentes, mientras que en adultos no debe existir una ingesta superior a 1 o 2 gramos diarios⁽¹⁹⁾. Es por ello por lo que este tipo de pacientes, deben llevar una regulación estricta de la cantidad de fructosa que ingieren en su alimentación y medicamentos. Algunos excipientes que pueden ingerir estos pacientes son: acesulfamo, alitamo, aspartamo, ciclamato, eritritol, glucosa, dextrinomaltosa, sacarina, taumantina o xilitol. La AAIHF, la Fundación para la Innovación e Investigación Biomédica del Hospital Univer-

sitario Infanta Leonor y Hospital del Sureste han desarrollado una plataforma con versión web y aplicación móvil denominada IntoMed® donde se puede comprobar si los medicamentos son aptos o no, en función de su composición, para pacientes con distintas intolerancias alimentarias⁽²⁰⁾.

5. Etanol

El etanol es un excipiente que se emplea como disolvente, desinfectante y conservante. Su ingesta en cantidades elevadas puede desencadenar una intoxicación etílica o estar contraindicada en determinadas ocasiones. Por lo que es necesario tener precaución en poblaciones vulnerables como pacientes embarazadas, pacientes pediátricos, alcohólicos, pacientes epilépticos y pacientes con enfermedades hepáticas. La legislación europea establece un límite de 100 mg de etanol por dosis en los medicamentos para considerarlos aptos para el uso en población pediátrica. Niveles superiores se consideran potencialmente tóxicos debido a la inmadurez de la enzima alcohol deshidrogenasa en este tipo de pacientes⁽²¹⁾.

También hay que tener en cuenta el etanol en los medicamentos para adultos, ya que se han notificado casos de intoxicación etílica debido al uso de medicamentos citostáticos como la gemcitabina o el paclitaxel por el Boletín Informativo del Centro de Vigilancia de la Comunidad de Madrid. Esto es debido a las elevadas cantidades de etanol que pueden llegar a contener, desde los 20 gramos de excipiente por cada 300 mg de paclitaxel hasta los 44 gramos de excipiente por cada 3 gramos de gemcitabina. Otros de los medicamentos que contienen grandes cantidades de etanol son el docetaxel, el etopósido o el temsirolimus. En estos casos, los síntomas suelen ser inespecíficos y es difícil diferenciar si se tratan de reacciones de infusión habituales o realmente de una intoxicación etílica, por lo que sería necesario realizar una prueba de alergia al principio activo. Por lo general, las presentaciones en polvo suelen tener una menor cantidad de etanol que aquellas que se comercializan reconstituidas⁽²²⁾.

6. Fenilcetonuria

La fenilcetonuria es una enfermedad causada por el defecto de la enzima fenilalanina hidroxilasa, encargada de convertir la fenilalanina en tirosina, acumulándose una cantidad excesiva de fenilalanina que puede ser tóxica para el sistema nervioso central.

En este tipo de pacientes es conveniente reducir al máximo los aportes de fenilalanina y aspartamo. El aspartamo puede encontrarse en algunos jarabes pediátricos como edulcorante, por lo que se recomienda sustituir por otro jarabe si fuese posible, aunque no estaría contraindicada su administración si no hubiera otra alternativa posible⁽²³⁾.

Por otra parte, la fenilalanina se encuentra presente en los aportes proteicos de las nutriciones parenterales en un porcentaje del 4-5% del total de aminoácidos, no existiendo comercializado un aporte sin fenilalanina en España. De modo que en estos pacientes hay que tratar de limitar los aportes proteicos e intentar emplear lo antes posible la vía enteral, ya que se dispone de nutriciones enterales especializadas para pacientes con fenilcetonuria⁽²⁴⁾.

7. Aceite de cacahuete y soja

La alergia al cacahuete es una de las más prevalentes en la población pediátrica, se estima que afecta a 1 de cada 50 niños. En la industria farmacéutica se emplea el aceite de cacahuete como disolvente en inyecciones intramusculares de liberación sostenida, vitaminas, enemas, gotas nasales, hormonas y como vehículo de diferentes preparaciones tópicas. En cuanto al aceite de soja se estima que afecta a un 0,4% de la población pediátrica y se emplea como vehículo en forma de emulsiones, liposomas y microesferas y como fuente grasa en nutrición parenteral⁽²⁵⁾.

Se cree que puede existir una posible reactividad cruzada entre ambos excipientes debido a que la soja y el cacahuete provienen de las legumbres. Las guías europeas contraindican el uso de fármacos que contengan alguno de los dos excipientes a ambos grupos de pacientes.

8. Discusión

En la **Tabla 1** se puede observar de forma resumida las cantidades tolerables para cada excipiente en las diferentes alergias e intolerancias y las principales recomendaciones para un uso seguro en cada paciente. En pacientes alérgicos a la lactosa, al trigo, al aceite de cacahuete o al aceite de soja está contraindicado su uso. Por otra parte, los pacientes con fenilcetonuria o que se encuentren en tratamiento con dieta cetogénica para la epilepsia refractaria se deberá reducir al mínimo los aportes de fenilalanina e hidratos de carbono respectivamente. Por último, parece ser que en ciertas intolerancias se podrían tolerar unas cantidades mínimas de excipiente. En la intolerancia a la lactosa se ha demostrado que la administración de 400 mg de lactosa no parece producir efectos adversos, aunque serían necesarios más estudios para poder saber qué cantidad máxima es segura dependiendo del grado de intolerancia de cada paciente. En los pacientes celíacos se recomienda emplear medicamentos con un máximo de 20 ppm de almidón procedente del trigo, cebada, centeno u origen desconocido. En la intolerancia hereditaria a la fructosa se recomienda emplear menos de 20 – 40 mg/kg/día en los niños y 1 – 2 g/día en los adultos. En pacientes sensibles al empleo de etanol como embarazadas, niños, pacientes alcohólicos, epilépticos y con enfermedades hepáticas se recomienda < 100 mg/dosis (Tabla 1).

Es necesario realizar más estudios para establecer cantidades mínimas y máximas tolerables en las diferentes intolerancias/alergias en las diferentes poblaciones. El desempeño del farmacéutico en el conocimiento de la cantidad de excipiente que se puede administrar a cada paciente en función de su patología y situación clínica puede ayudar a emplear los medicamentos de una manera segura en el día a día en la oficina de farmacia y de forma puntual durante los ingresos hospitalarios.

Excipiente	Cantidad tolerable	Recomendaciones
Lactosa	Contraindicada en alérgicos. Intolerancia: 400 mg/dosis	Reducir la ingesta en los pacientes intolerantes a menos de 12 gramos/día.
Hidratos de carbono en dieta cetogénica.	Se recomienda reducir al mínimo la ingesta.	Sustituir por medicamentos sin hidratos de carbono o con las menos Kcal posibles, emplear otra vía de administración o elaborar una fórmula magistral.
Almidón	Contraindicado en alergia al trigo. Celíacos: 20 ppm (mg/kg)	Emplear los medicamentos clasificados como "sin gluten" y observar la procedencia del almidón.
Fructosa	Intolerancia hereditaria: Niños: < 20 – 40 mg/kg/día Adultos: 1 – 2 g/día.	Regular la ingesta de fructosa diaria en la alimentación y los medicamentos.
Etanol	< 100 mg/dosis en embarazadas, niños, pacientes alcohólicos, epilépticos y con enfermedades hepáticas.	Tratar de emplear medicación sin etanol o con menores cantidades. Priorizar medicación en polvo frente a las presentaciones reconstituidas.
Fenilalanina	Se recomienda reducir al mínimo la ingesta.	Emplear presentaciones sin fenilalanina ni aspartamo. Priorizar las nutriciones enterales especializadas en fenilcetonuria.
Aceite de cacahuete y soja	Contraindicado en pacientes alérgicos.	No emplear medicamentos con fármacos que contengan alguno de los dos excipientes a ambos grupos de pacientes.

Tabla 1. Cantidades tolerables en las diferentes intolerancias y/o alergias para cada excipiente y sus principales recomendaciones para un uso seguro en este tipo de pacientes.

Agradecimientos

A los tutores de este trabajo por su ayuda e implicación.

Bibliografía

1. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la lengua española. 23.ª ed., [versión 23.8 en línea]. Disponible en: <https://dle.rae.es> [Consultado el 25 de junio de 2024].
2. LOCKEY, S D. "Allergic reactions due to F D and C Yellow No. 5, tartrazine, an aniline dye used as a coloring and identifying agent in various steroids." *Annals of allergy* vol. 17 (1959): 719-21.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular nº 1/2018. Actualización de la información sobre excipientes en la información de medica-

mentos [Internet]. [Consultado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf.

4. Bulletin D and T. Medicines, excipients, and dietary intolerances. *BMJ*. 2017;358:j3468. doi: 10.1136/bmj.j3468.

5. FEDARA, Federación Farmacéutica. Boletín informativo agosto 2023: excipientes y reacciones adversas [Internet]. [Consultado el 28 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.fefara.org.ar/wp-content/uploads/2023/09/BOLETIN_AGOSTO-1-1.pdf

6. Montalto M, Gallo A, Santoro L, D'onofrio F, Curigliano V, Covino M, et al. Low-dose lactose in drugs neither increases breath hydrogen excretion nor causes gastrointestinal symptoms. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008;28(8):1003-12.

7. Shaukat A, Levitt MD, Taylor BC, MacDonald R, Shamliyan TA, Kane RL, Wilt TJ. Systematic review: effective management strategies for lactose intolerance. *Ann Intern Med*. 2010;152(12):797-803. doi: 10.7326/0003-4819-152-12-201006150-00241.

8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Metilprednisolona inyectable con lactosa de origen bovino como excipiente (Solu-Moderín® 40 mg): no administrar a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca [Internet]. [Consultado el 2 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2017/ni-muh_fv_06-2017-metilprednisolona/

9. Wells J, Swaminathan A, Paseka J, Hanson C. Efficacy and Safety of a Ketogenic Diet in Children and Adolescents with Refractory Epilepsy-A Review. *Nutrients*. 2020;12(6):1809. doi: 10.3390/nu12061809.

10. Bölsterli BK, Boltshauser E, Palmieri L, Spenger J, Brunner-Krainz M, Distelmaier F, et al. Ketogenic Diet Treatment of Defects in the Mitochondrial Malate Aspartate Shuttle and Pyruvate Carrier. *Nutrients*. 2022; 14(17):3605. doi: 10.3390/nu14173605.

11. Martín Prado S, Pozas del Río M, Cañedo Villarroja E, Pedrón Giner C. Control de carbohidratos en los medicamentos antiepilépticos para niños con dieta cetogénica. *Nutr Hosp* 2022;39(4):760-777. doi: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.04036>

12. Grupo de trabajo Español de Farmacia Pediátrica de la SEFH. Curso Farmacoterapia pediátrica [Internet]. [Consultado el 4 de julio de 2024]. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/index.php/actualizacion-farmacoterapeutica-pediatrica>

13. Cañete Ramírez C, García Palomo M. Atención farmacéutica en el paciente pediátrico con dieta cetogénica. *El farmacéutico. Hospitales*. 2020; 217:40-45.

14. Lebowhl, Benjamin et al. Coeliac disease. *The Lancet*. 2018; 391 (10115): 70-81. doi:10.1016/S0140-6736(17)31796-8

- 15.** Institute Dr.Shar. Valor límite de gluten en los alimentos [Internet]. [Consultado el 8 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.drshaer.com/es/institute/a/valores-limites-gluten>.
- 16.** Centro Vasco de Información de Medicamentos. Información Farmacoterapéutica: Excipientes ¿Sustancias inertes? INFAC. 2019; 27:3 Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2019/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_27_3_Excipientes.pdf [Consultado el 10 de julio de 2024].
- 17.** Singh SK, Sarma MS. Hereditary fructose intolerance: A comprehensive review. World J Clin Pediatr. 2022; 11(4):321-329. doi: 10.5409/wjcp.v11.i4.321.
- 18.** Hegde, Vishwajit S. and Tariq Sharman. Hereditary Fructose Intolerance. StatPearls, StatPearls Publishing, 2023. PMID: 32644528
- 19.** Asociación de Afectados por Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (deficiencia Aldolasa B) aaihf [Internet]. [Consultado el 12 de julio de 2024]. Disponible en: <https://aaihf.com/>
- 20.** IntoMed · Comprueba si un medicamento es compatible con tu intolerancia alimentaria. [Consultado el 12 de julio de 2024]. Disponible en: <https://checkmedicine.fiibhuilhuse.es/>
- 21.** Zuccotti GV, Fabiano V. Safety issues with ethanol as an excipient in drugs intended for pediatric use. Expert Opin Drug Saf. 2011; 10(4): 499-502. doi:10.1517/14740338.2011.565328
- 22.** Boletín informativo del centro de farmacovigilancia de la comunidad de Madrid. Medicamentos que contienen etanol y síntomas de intoxicación etílica [Internet]. [Consultado el 12 de julio de 2024]. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-19/3-Vol19n2mayo2012.pdf>
- 23.** van Spronsen, Francjan J et al. Phenylketonuria. Nat Rev Dis Primers. 2021; 7(1):36. doi:10.1038/s41572-021-00267-0
- 24.** Nutricia. Nutrición para errores congénitos del metabolismo [Internet]. [Consultado el 12 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.nutricia.es/productos/pku-anamix-junior/>.
- 25.** Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. Guidelines. Medicinal products for human use. Safety, environment and information [Internet]. European Commission. 2003 [Consultado el 12 de julio de 2024]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_july_2013_rev_1.pdf