

## Editorial técnico

### ALERGIA AL LÁTEX: LOS MEDICAMENTOS EN EL PUNTO DE MIRA

*El látex natural se obtiene a partir de la savia del árbol del caucho Hevea brasiliensis. Las proteínas vegetales que contiene en una proporción del 2-3% son las causantes de la alergia. La población general tiene una prevalencia de sensibilidad al látex natural entre el 0,8 y el 2%, mientras que en los llamados grupos de riesgo (pacientes atópicos, con espina bífida, con múltiples intervenciones quirúrgicas o sondajes, alérgicos a ciertas frutas, trabajadores sanitarios, etc.) esta prevalencia puede llegar hasta el 65% (1).*

*La población expuesta al látex natural, y por lo tanto el número de personas sensibilizadas, ha aumentado considerablemente en los últimos años debido al uso masivo de guantes de látex y de preservativos, a partir de las recomendaciones para el control del contagio de enfermedades infecciosas como el SIDA y la hepatitis B (1). Consecuentemente a este incremento de personas sensibilizadas, la preocupación por este tipo de alergia también ha aumentado en nuestros hospitales. En muchos de ellos se han establecido protocolos para el manejo de pacientes alérgicos o con sospecha de alergia al látex. Centrándonos en la medicación, el problema se plantea en la seguridad que ofrecen los tapones de los viales y otros dispositivos de acondicionamiento. Se han descrito al menos cuatro casos de reacciones de hipersensibilidad relacionados con el látex natural contenido en los tapones de los viales (2-5) y al menos ocho casos, uno de ellos fatal, relacionados con cánulas de látex de los enemas de bario (6-8).*

*El manejo de los pacientes alérgicos al látex se basa principalmente en prevenir la exposición al alérgeno creando lo que se ha llamado un "ambiente exento de látex" (1,9). Actualmente, y al igual que en Estados Unidos, la manera de saber si el material de acondicionamiento de un medicamento contiene látex o no, es contactar con el laboratorio fabricante (9). Otra posibilidad es recurrir a las listas de medicación segura para alérgicos al látex publicadas a partir de un primer trabajo presentado en el XLIV Congreso Nacional de la SEFH (10) (ver también los siguientes congresos), aunque habría que confirmar posteriormente con el fabricante si estas condiciones de seguridad se mantienen. Aún así no se resuelve el problema. La industria farmacéutica se halla frente a un tema complejo. En casi su totalidad obtiene los tapones y demás accesorios de látex de otros proveedores.*

*Estos fabricantes de elastómeros suministran escasa información acerca de la naturaleza concreta de sus productos. Ello desaconseja su uso al no ofrecer la suficiente garantía, pero, por otro lado, el cambio de los elastómeros fabricados a partir de látex natural por otros productos sintéticos seguros (clorobutilo, bromobutilo, etc.) no es una decisión sencilla. La gran ventaja del látex natural la constituyen sus excelentes propiedades físicas. Tales propiedades inciden en la penetrabilidad del material, la cesión de partículas y el autosellado. Estas características difícilmente están presentes en los productos sintéticos. Es decir, el fabricante opta por el material que le proporciona las condiciones funcionales que requiere el producto fabricado. La FDA sugirió en 1997, como medida de seguridad para los pacientes alérgicos, la puesta en marcha de un etiquetado especial para los medicamentos en cuya composición o envase se incluyese látex natural o alguno de sus derivados (9). Sin embargo, esta medida aún no se ha llevado a cabo debido a la oposición, por un lado de la industria fabricante de elastómeros de uso farmacéutico, y, por otro, de la propia industria farmacéutica que exigía (y exige) más estudios y datos antes de poner en práctica una medida tan drástica. El principal argumento en que se apoyan para oponerse a la propuesta de la FDA es el escaso contenido en proteínas hidrosolubles de ciertos derivados del látex natural, especialmente la llamada goma natural seca, extensamente usada como sustituto del propio látex natural. Se trata de un producto obtenido a partir de la fracción insoluble del látex y sometido a diversos procesos de extracción y coagulación. Actualmente no existen estudios que relacionen la goma natural seca con la aparición de casos de alergia, por lo que erróneamente se podría considerar segura. Sin embargo, tampoco se dispone de datos suficientes para descartar dicho riesgo, sobre todo teniendo en cuenta que se trata de reacciones adversas de hipersensibilidad, es decir, no dosis – dependientes. Hoy por hoy, no se ha establecido cuál es el nivel mínimo de seguridad de alérgeno, pero se considera que debería ser el nivel más bajo posible (11).*

*En el caso de los inyectables, cuando no se tenga la seguridad de que el tapón del vial no contenga látex se ha propuesto que se extraiga el tapón previamente a la reconstitución (técnica llamada “método de preparación en la alergia al látex”). Sin embargo, en un estudio (12) para determinar la cantidad de alérgeno que cedían los tapones de los viales de medicación en condiciones de uso similares a los de la práctica diaria en comparación al método anteriormente descrito, se detectaron niveles iguales, entre 250 y 540 ng/ml, en todos los casos, independientemente de la técnica usada. Cuando se retiró el tapón de los viales se detectó, además, que en algunos casos se producía contaminación bacteriana. Ello cuestiona este método y hace que si se opta por él, deban emplearse filtros de 0,22 µm en la reconstitución para evitar la posible contaminación bacteriana, aunque la filtración no retendrá los alérgenos del látex (3).*

*En resumen, los casos de hipersensibilidad al látex originados por el material de acondicionamiento de los medicamentos son raros, pero han sido descritos en la*

*literatura. Actualmente, la única manera de saber si una especialidad contiene látex natural es contactando con el fabricante o consultando alguna de las listas publicadas de medicación segura para alérgicos al látex. En los casos en que el material de acondicionamiento del medicamento contenga goma seca, considerada por algunos fabricantes como segura, éste no debería considerarse así por contener todavía cierta cantidad de alérgeno. Los únicos elastómeros seguros serán los que contienen únicamente productos sintéticos. En el caso de los inyectables, cuando se sepa o se sospeche que el tapón contiene látex, la técnica de extracción del tapón previamente a la reconstitución debería ser considerada cuidadosamente y si se opta por ella, realizar la extracción de la solución reconstituida con filtro esterilizante de 0,22 µm.*

*Es necesario que haya una mayor concienciación por parte de todos (farmacéuticos, laboratorios y fabricantes) sobre este problema para conseguir medicamentos más seguros y mayor información para actuar debidamente en cada caso.*

J. Mateu de Antonio<sup>1</sup>, K. Drescher<sup>2</sup>, E. Salas Sánchez<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmacéutico Adjunto. Servicio de Farmacia. Hospital del Mar IMAS. Barcelona.

<sup>2</sup>Farmacéutico. Departamento de Garantía de Calidad, Fresenius Kabi España S.A.

<sup>3</sup>Farmacéutica. Coordinadora de los Servicios Farmacéuticos del IMAS. Barcelona

## Bibliografía

1. Warshaw EM. Latex allergy. *J Am Acad Dermatol* 1998; 39: 1-24.
2. Lear JT, English JSC. Anaphylaxis after hepatitis B vaccination. *Lancet* 1995; 345: 1249.
3. Towse A, O'Brien M, Twarog FJ, Braimon J, Moses AC. Local reaction secondary to insulin injection: a potential role for latex antigens in insulin vials and syringes. *Diabetes Care*. 1995; 18: 1195-7.
4. Vassallo SA, Thurston TA, Kim SH, Todres DI. Allergic reaction to latex from stopper of a medication vial. *Anesth Analg* 1995; 18: 1057-8.
5. Houck CS, Wilder RT, McDermott JS, Sethna NF, Berde CB. Safety of intravenous ketorolac therapy in children and cost savings with a unit dosing system. *J Pediatrics* 1996; 129: 292-6.
6. Jancelowicz Z, Sussman G, Tarlo S, Dolovich J. Clinical presentation of five patients allergic to latex. *J Allergy Clin Immunol* 1989; 83: 267.
7. Ownby DR, Tomlanovich M, Sammons N, McCullough J. Anaphylaxis associated with latex allergy during barium enema examinations. *Am J Radiol* 1991; 156: 903-8.
8. Misselbeck WJA, Gray K, Uphold RE. Latex induced anaphylaxis: A case report. *Am J Emerg Med* 1994; 12: 445-7.
9. Smith CC. Risk of latex allergy from medication vial closures. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 373-4.
10. Drescher K, Mateu J, Marín M, Grau S, Marcos P, Salas E, et al. Alergia al látex: ¿Y el riesgo de las inyectables? XLIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Pamplona. 1999.
11. Kelly KJ, Walsh-Kelly CH. Latex allergy: a patient and health care system emergency. *Ann Emerg Med* 1998; 32: 723-9.
12. Thomsen DJ, Burke TG. Lack of latex allergen contamination of solutions withdrawn from vials with natural rubber stoppers. *Am J Heath-Syst Pharm* 2000; 57: 44-7.