



Data: 25/05/2011

Referència: 2011059

SC

NOTA INFORMATIVA

PLANTAGO OVATA: reaccions d'hipersensibilitat per inhalació associades a l'exposició ocupacional prolongada

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Graf. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a PLANTAGO OVATA i reaccions d'hipersensibilitat per inhalació associades a l'exposició ocupacional prolongada.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS****PLANTAGO OVATA: REACCIONES DE
HIPERSENSIBILIDAD POR INHALACIÓN, ASOCIADAS
A LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL PROLONGADA**

Fecha de publicación: 25 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 08/2011

Los medicamentos con semillas de Plantago ovata cuya presentación es en polvo, pueden asociarse a la aparición de reacciones alérgicas después de la sensibilización tras exposición prolongada por vía inhalada, relacionada con la preparación del medicamento en centros socio-sanitarios.

Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en personas en contacto ocupacional continuado con preparados de Plantago ovata en forma de polvo y en su caso realizar las correspondientes pruebas específicas.

La medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de sensibilización ocupacional asociado a medicamentos con semillas de Plantago ovata (Ispaghula, Psyllium), y sobre la posible aparición de reacciones alérgicas graves con el uso del medicamento por personas previamente sensibilizadas.

En España se encuentran comercializados diversos medicamentos con Plantago ovata en forma de polvo o de gránulos para la preparación de solución o suspensión oral (ver tabla al final de esta nota informativa). Las semillas de Plantago ovata se utilizan como laxante formador de volumen por las propiedades higroscópicas de su cutícula. También se conocen con los nombres vulgares de Ispaghula, o Psyllium, También existe otra especie de Plantago con similares propiedades laxantes y

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 4

www.aemps.esC/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



alergizantes conocida como *Plantago Psyllium* (*P. afra* o *P. indica*), pero que en el momento actual no forma parte de ningún medicamento autorizado en España.

La posibilidad de reacciones alérgicas asociadas a la toma de estos medicamentos es un riesgo conocido, ya que son reconocidas las propiedades alergénicas de estas semillas. El número de notificaciones de reacciones de este tipo es muy pequeño, teniendo en cuenta el amplio uso de estos laxantes en la población, y en la mayoría de los casos no son graves. Sin embargo, se han notificado recientemente al Sistema Español de Farmacovigilancia, casos de reacciones alérgicas que afectan específicamente a profesionales sanitarios de centros geriátricos o unidades psiquiátricas, relacionadas con la inhalación del polvo derivado del medicamento durante la preparación del mismo para su administración.

Además de los casos notificados, se dispone de los resultados de un estudio realizado en España sobre la prevalencia de la sensibilización y de la sintomatología clínica de tipo alérgico en profesionales sanitarios (enfermeras/os y auxiliares de enfermería) de centros geriátricos¹.

Este estudio fue realizado en tres centros geriátricos del País Vasco, Sus resultados mostraron una prevalencia de sensibilización a semillas de *P. ovata* del 13,8% (Intervalo de confianza del 95%: 6-25%), con una prevalencia de síntomas alérgicos (rinoconjuntivitis, asma) del 8,6% (IC 95%: 3-19%). Además se observó una elevada prevalencia de atopia (62,5%) entre los pacientes sensibilizados. Los profesionales incluidos en este estudio habían estado expuestos al producto por periodos prolongados (años), mientras preparaban el producto para su administración sucesiva a varios pacientes. Estos resultados son consistentes con los obtenidos en otros estudios llevados a cabo en distintos países en poblaciones seleccionadas de profesionales sanitarios y de trabajadores de la industria farmacéutica^{2,3}.

Tanto los resultados de este estudio, como los casos notificados de pacientes que no participaron en el mismo y la información procedente de la bibliografía, indican la existencia de un riesgo ocupacional de sensibilización por inhalación en personas con elevada exposición durante un tiempo prolongado al polvo dispersado durante la preparación del medicamento.

En consecuencia, el conocimiento de esta posible sensibilización en profesionales que preparan habitualmente el medicamento en centros sanitarios y sociosanitarios se debe considerar relevante con el fin de prevenir la aparición de sintomatología clínica. Además se han comunicado algunos casos de reacciones alérgicas graves cuando una persona sensibilizada ha tomado posteriormente el medicamento^{4,5}.

No se dispone de información específica para establecer que este riesgo sea relevante en la población general usuaria de estos medicamentos.



Por lo anteriormente expuesto, La AEMPS desea llamar la atención de los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Existe un riesgo potencial de que se presenten reacciones adversas alérgicas asociadas al uso de medicamentos con Plantago ovata, incluyendo rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo o reacciones anafilácticas. También se han notificado reacciones cutáneas como exantema o prurito. En la población general usuaria de estos medicamentos, se considera que este riesgo es muy bajo.
- En personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plantago ovata en forma de polvo, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado, en particular en pacientes atópicos.
- Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas con exposición ocupacional, y realizar en su caso las correspondientes pruebas específicas.
- Igual que con otras reacciones alérgicas, la medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

Con objeto de incluir información sobre el riesgo de sensibilización por inhalación, La AEMPS actualizará las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos correspondientes cuya forma farmacéutica incluya polvo de semillas de Plantago ovata.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

Medicamentos disponibles en España con Plantago ovata

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA
BIOLID 3,5 g polvo para suspensión oral	Polvo
METAMUCIL Sobres	Polvo
PLANTABEN polvo efervescente	Polvo
PLANTAGO OVATA MADDAUS 3,5 g Polvo efervescente	Polvo
PLANTAGO OVATA CINFA 3,5 g polvo para suspensión oral	Polvo
PLANTAGO OVATA DAVUR 3,5 g Polvo para suspensión	Polvo
PLANTAGO OVATA NORMON 3,5 g Polvo para suspensión oral	Polvo
AGIOLAX, granulado	Granulado



AGIOLAX Sobres	Granulado
CENAT granulado	Granulado
LAXABENE granulado	Granulado

Referencias

1. Bernedo N. Allergy to laxative compound (Plantago ovata seed) among health care professionals. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology* 2008;18 (3):181-189..
2. Malo JL, Cartier A, L'Archeveque J, Ghezze H, Lagier F, Trudeau C, et al. Prevalence of occupational asthma and immunologic sensitization to psyllium among health personnel in chronic care hospitals. *Am Rev Respir Dis* 1990;142(6 Pt 1):1359-66.
3. Rubira N et al. Asma ocupacional y anafilaxia por semillas de Plantago ovata. *Alergol Inmunol Clín* 2000; 15: 96-99.
4. Suhonen R et al. Anaphylactic shock due to ingestion of psyllium laxative. *Allergy* 1983; 38: 363-365.
5. Zaloga GP et al. Anaphylaxis following psyllium ingestion. *J Allergy Clin Immunol* 1984; 74: 79-80