Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 01 de septiembre de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: Nº 11/2014

ERRORES POTENCIALES DE DOSIFICACIÓN EN EL USO DE BETAMETASONA EN GOTAS

Un profesional del Nodo Rosario manifestó al PPFVSFe la siguiente preocupación:

"Su centro de salud disponía de especialidades medicinales de Betametasona en gotas, de dos marcas comerciales, ambas *de la misma concentración, pero diferente número de gotas/ml*, situación que generaba confusión, fundamentalmente durante la indicación".

Ante esta inquietud se realizó un análisis de la situación. Se relevaron los prospectos de todas las especialidades medicinales de Betametasona (monodroga) gotas del Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC)[1] en ese momento (agosto 2013) y se agregaron a este listado los prospectos de Betametasona LEM y Betametasona gotas del Programa Remediar. Luego se clasificó a las especialidades según su concentración y se comparó la información proporcionada en los prospectos respecto del número de gotas/mg de betametasona para cada una de las distintas concentraciones. Por último, se realizó una búsqueda de envases primarios de todas las especialidades de Betametasona gotas 0,5 mg/ml y se observó la presencia o ausencia de la indicación "cantidad de gotas/mg o cantidad de gotas/ml".

RESULTADOS:
En Argentina se comercializan especialidades medicinales con Betametasona en gotas (monodroga), de dos concentraciones diferentes:

- **Betametasona gotas 0,6 mg/ml**: los prospectos de todas las especialidades medicinales indican que 20 gotas se corresponden con 1 ml de solución.

- **Betametasona gotas 0,5 mg/ml:** los prospectos y envases primarios de las especialidades medicinales presentan las particularidades que figuran en la tabla 1.

Santa Fe, 01 de septiembre de 2014

Tabla 1: Variabilidad en el número de gotas/mg o ml de "Betametasona gotas 0,5 mg/ml" comercializadas en Argentina, agosto 2013, según datos de prospectos[1] y envases primarios.

NOMBRE COMERCIAL	DATOS PROSPECTO (P) y/o ENVASE PRIMARIO (E)	Nº DE GOTAS / 0,5 MG
BETAMETASONA LEM	20 gotas/ 0,5 mg (P) (E)	20
BETAMETASONA LAFEDAR	10 gotas/ 0,215 mg (E)	23
METAMAR	30 gotas/ 0,5 mg (P)	30
BETAMETASONA REMEDIAR BETACORT CELESTONE	33 gotas/ 0,5 mg (P)	33
BETASONE G	43 gotas/ ml (E)	43

(P) Datos que figuran en prospecto y (E) Datos que figuran en envase primario

La existencia de variabilidad del volumen de gota de las distintas presentaciones de Betametasona (monodroga) 0,5 mg/ml representa un error potencial: circunstancia que favorece la aparición de errores de medicación[2], lo que puede derivar en dos problemas relacionados con el uso del medicamento (PRM)[3]: subdosificación y sobredosificación**.**

El problema reviste mayor relevancia si consideramos las siguientes circunstancias:

- ✓ Tasa de uso elevada en pediatría en Atención Primaria de la Salud.
- ✓ Prescripción por nombre genérico.
- ✓ Indicación: "gotas por kilogramo de peso del paciente".
- ✓ Puede ocurrir el error en cualquier etapa del sistema de utilización de medicamento.
- ✓ Puede originar problemas relacionados con el medicamento (PRM)[3]:
  - **SOBREDOSIFICACIÓN:** puede ocasionar un resultado negativo en la medicación (RNM) por inseguridad cuantitativa.

Santa Fe, 01 de septiembre de 2014

- **SUBDOSIFICACIÓN:** puede ocasionar un RNM por inefectividad cuantitativa y posible reactivación de la enfermedad de base.

Cabe mencionar que según la sexta edición de Farmacopea un "gotero oficial deberá ser de vidrio incoloro y tener una superficie de escurrimiento circular con un diámetro externo de 3 mm, con lo cual a la temperatura de 15ºC, veinte gotas de agua destilada deben constituir 1 ml".

Es imprescindible la participación del equipo de salud de la provincia, a través de la notificación o comunicación de errores de medicación al PPFVSFe para visibilizar este tipo de situaciones y poder trabajar en su prevención.

Planilla de notificación disponible en:
http://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion

BIBLIOGRAFÍA:

1- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Betametasona. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/lomac/
2- Clasificación de los errores de medicación. Grupo Ruiz-Jarabo 2000. ISMP mayo 2008. Disponible http://www.ismp-espana.org/ficheros/Clasificaci%C3%B3n%20actualizada%202008.pdf
3- Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados Negativos de la Medicación. Disponible en: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprmyresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf

DIRECCIÓN DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL
Programa Provincial de Farmacovigilancia
Bv. Gálvez 1563 – 3000 – SANTA FE
Tel. 0342 – 4573710 / 13 / 87 - E. mail: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar