



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de diciembre de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2018

ERRORES POTENCIALES DE DOSIFICACIÓN EN EL USO DE PRESENTACIONES EN GOTAS

Precaución: 20 gotas no siempre equivalen a 1 ml

Desde hace muchos años se fomenta a nivel mundial un modelo de asistencia sanitaria de **Seguridad clínica centrada en el paciente**. Este modelo se basa en la reducción y atenuación de actos inseguros dentro del sistema de salud: **hacer correctamente, las cosas correctas, en un entorno seguro**.

Los **Errores de medicación** son los errores de medicina más frecuentes, estudiados por la seguridad clínica tanto a nivel hospitalario como ambulatorio.

El **Error de medicación** es cualquier incidente evitable que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios.

Según su gravedad y dependiendo de la repercusión clínica en el paciente, los errores de medicación se dividen en 9 categorías. Una categoría es el llamado **ERROR POTENCIAL o NO ERROR que son circunstancias o incidentes con capacidad de causar error**. Para este tipo de error podemos decir que **NO EXISTE UN ENTORNO SEGURO** que funcione como barrera defensiva.

Presentaremos una situación generadora de error potencial, por la ausencia de un entorno seguro de contención y prevención.

Desde el año 2014 (ver Boletín Informativo N° 11/2014) a través del Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, se expone la siguiente situación¹:

La existencia de **variabilidad del volumen de gota de las distintas presentaciones en gotas de Betametasona (monodroga) 0,5 mg/ml de las distintas marcas comerciales autorizadas para esa fecha**.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de diciembre de 2018

Se pudo determinar que existían en el ámbito tanto público como privado, presentaciones en gotas que mostraban **iguales concentraciones pero diferente cantidad de gotas por mililitro**, lo que representa entonces, **variabilidad en la cantidad de miligramos por gota**.

Esto significa que, no todas las betametasonas gotas del mercado tienen la misma concentración por gota, situación que contrasta con la **falsa creencia de la mayoría de los profesionales, que suponen, que 20 gotas de cualquier especialidad medicinal se corresponden a 1 ml**.

Esta situación se considera generadora de ERRORES POTENCIALES:

- Puede ocurrir el error en cualquiera de las etapas del sistema de utilización de los goteros.
- Puede generar un problemas relacionados con el medicamento (PRM) que de origen a Resultados negativos de la medicación (RNM), específicamente los siguientes:
 - **SOBREDOSIFICACIÓN:** puede ocasionar un resultado negativo en la medicación (RNM) por inseguridad cuantitativa.
 - **SUBDOSIFICACIÓN:** puede ocasionar un RNM por ineffectividad cuantitativa y posible reactivación de la enfermedad de base.

En la actualidad, lamentablemente, no se han evidenciado cambios, a pesar de los reclamos formales a la autoridad sanitaria nacional, para su intervención en el tema, sino por el contrario debemos advertir que ESTE MISMO PROBLEMA SE PRESENTA EN PRÁCTICAMENTE TODOS LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFA) EN SUS PRESENTACIONES EN GOTAS, tanto en su uso pediátrico como adultos. Debiéndose continuar en alerta, hasta tanto se regule esta situación.

Entre los IFAs en presentación gotas, involucrados, podemos mencionar, además de la betametasona:

- **Sulfato ferroso 12,5g/100 ml**, en este caso en algunos envases primarios también falta especificar el contenido en hierro elemental, existen en el mercado presentación en donde 30 mg de Hierro elemental se corresponde con 24 gotas y otras con 44 gotas.
- **Meprednisona 0,4 %**, dependiendo la marca 10 mg se corresponde con 85 gotas o con 50 gotas.
- **Cetirizina 1g/100 ml**, 10 mg se corresponden con 20 gotas o con 30 gotas.
- **Paracetamol 10 %**, 100 mg se corresponden con 20 gotas o con 30 gotas.
- **Tramadol**, que como se destaca en un reporte del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, mostraba en ese entonces: presentaciones de este genérico con igual concentración: 100 ml = 10 gr, pero en una de ellas estos 100 mg están en 40 gotas/ 1ml, en otra 20 gotas/ 1 ml y en otra en 24 gotas/1ml².

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central
Programa Provincial de Farmacovigilancia
Bv. Gálvez 1563 CP:3000 - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930
farmacovigilancia_dbyficia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de diciembre de 2018

NO EXISTE UN ENTORNO SEGURO, QUE EVITE LA APARICIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN, EN EL USO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN GOTAS, EN ARGENTINA.

El problema reviste una importancia mayúscula al considerar las siguientes circunstancias, que se presentan constantemente:

- Uso elevado de presentaciones en gotas en enfermedades prevalentes.
- Prescripción por nombre genérico.
- Indicación: “gotas por kilogramo de peso del paciente”, pensando que todas las presentaciones son iguales.
- Cambio de marcas en los efectores tanto a nivel público como privado.
- Ausencia de indicación de miligramos por gota en la parte externa de los envases con letra en tamaño visible (en la mayoría de los casos).
- Presencia de envases que muestran iguales concentraciones (mg/100 ml) pero al tener diferente cantidad de gotas por ml, la misma cantidad de gotas en ambas presentaciones no tienen los mismos miligramos.

EL EQUIPO DE SALUD DE LA PROVINCIA debe considerar que 1 ml NO se corresponde con 20 gotas en muchas de las presentaciones analizadas. A consecuencia de esto existen de un mismo IFA, presentaciones en gotas con iguales concentraciones pero diferente cantidad de miligramos por gota.

Se debe verificar la relación de miligramos por gota, para cada marca comercial, a fin de indicar la cantidad correcta de gotas necesarias para la dosis que requiere cada paciente, tanto de los medicamentos que se encuentren a nivel público como privado.

Agradecimiento: Dra. Alicia Fresneda, por su compromiso en el tema

Bibliografía:

1. Boletín Informativo N° 11/2014. Errores potenciales de dosificación en el uso de betametasona en gotas. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud de Santa Fe.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central
Programa Provincial de Farmacovigilancia
Bv. Gálvez 1563 CP:3000 - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de diciembre de 2018

https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/205605/1063228/file/BI_11_Errores%20de%20dosificaci%C3%B3n.pdf

2. Reporte N° 88 de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As. del 2008.
<http://www.colfarma.org.ar/Cient%C3%ADfica/RPVF%20Reportes%20y%20Alertas/REPORTE%20DE%20LA%20RPVF%20N%C2%BA%20088%20diciembre%202007-%20enero%202008.doc>

Ud puede notificar errores de medicación a través del Programa Provincial de farmacovigilancia Santa Fe.

Planilla de notificación disponible en:

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>