

ERRORES POTENCIALES DE DOSIFICACIÓN EN EL USO DE BETAMETASONA EN GOTAS

AUTORES:

Bugna Laura¹, Araya Marcos², Chiarveti Lucía²,

¹ Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Bioqca., Fcia. y D. C. Min. de Salud Santa Fe

² ProfarmHI. Hospital Iturraspe. Ciudad de Santa Fe. Ministerio de Salud Sta. Fe

ANTECEDENTES

El Programa Provincial de Farmacovigilancia de la provincia de Santa Fe, es efector periférico de farmacovigilancia desde el año 1995, cuenta con una numerosa red de profesionales que participan notificando de manera activa problemas relacionado con el uso de medicamentos. En la actualidad cuenta con una red de más de 2000 contactos. Desde el año 2006, se trabaja en seguridad clínica, a través de la prevención de los errores de medicación. Respecto a esta problemática, en el mes de agosto pasado, un pediatra del Nudo Rosario, manifiesta una preocupación que dá origen a este trabajo:

“En su centro de salud se 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 genera confusión fundamentalmente durante la indicación”.

OBJETIVO:

Analizar la información sobre dosificación de todas las especialidades medicinales que contienen Betametasona (monodroga) en la presentación gotas, comercializadas en Argentina en agosto de 2013.

DISEÑO:

Estudio descriptivo, observacional y transversal.

MATERIAL Y MÉTODOS:

- Se realizó una búsqueda de los prospectos de todas las especialidades medicinales Betametasona (monodroga) en gotas, que figuraban a la fecha en el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC)².
- Se agregan a este listado los prospectos de Betametasona LEM y Betametasona gotas del Programa Remediar.
- Se clasificaron los productos 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 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, de dos concentraciones diferentes:

- Betametasona gotas 0,6 mg/ml.: los prospectos de todas las especialidades medicinales, indican que 20 gotas se corresponde 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.

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 prospectos² y envases primarios.

NOMBRE COMERCIAL	DATOS	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

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN:

La existencia de variabilidad del volumen de gota de las distintas presentaciones de un mismo medicamento, representa una **circunstancia que favorece la aparición de errores de medicación**³, ya que puede derivar en dos problemas relacionados con el uso del medicamento (PRM): **subdosificación y/o sobredosificación**.

Se analiza también: **nivel de riesgo para futuros pacientes**³. Para esto se considera: probabilidad de recurrencia y gravedad de posibles consecuencias. Se utilizan datos del programa Remediar + Redes, sobre prescripción de Betametasona en el año 2013⁴ obteniendo una tasa de prescripción de 1/100 envase/hab./año; además se considera, que el problema reviste mayor relevancia por tratarse de un fármaco con tasa de uso elevada en pediatría y teniendo en cuenta que por Ley de genéricos, la prescripción debe realizarse por principio activo y que su indicación generalmente es: “cantidad de gotas por kilogramo de peso del paciente”, se concluye que: la **subdosificación** podría tener consecuencias para la salud del niño por reactivación de su enfermedad de base, implicando un **nivel de riesgo de moderado a severo** y que la **sobredosificación** podría tener consecuencias para la salud del niño por toxicidad, implicando un **nivel de riesgo moderado**.

Entendiendo la magnitud de la problemática se realizaron las siguientes intervenciones:

- Nota al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT solicitando la resolución del problema.
- Se informa al equipo de salud de la provincia, sobre la existencia de esta situación.
- Se eleva a la Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria el trabajo, para su intervención.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1- Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección de Farmacia, Bioqca. y D. C. Ministerio de Salud Santa Fe. [http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/127098/\(subtema\)/93797](http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/127098/(subtema)/93797)
- 2- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Betametasona. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/lomac/
- 3- 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>
- 4- Remediar & Redes. Consultas Santa Fe, Listado de Prescripciones año 2013 Disponible en: http://www.remediar.gob.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=619&Itemid=68