

de los 14.301 casos atendidos durante 1 año. *An Esp Pediatr* 1991; 35: 385-8.

**C. Casaní Martínez**

*Centros de Salud de Segorbe  
y Soneja. Castellón*

### **Estimados directores de la revista "Pediatría Atención Primaria "**

A propósito del artículo "¿Es necesario dar suplementos vitamínicos a los lactantes sanos?" Revisión bibliográfica (Pap 1999, 1; 101-108) quiero puntuar a los autores, que a pesar de la revisión realizada, no queda claramente resuelta la pregunta que se plantea como objeto de revisión.

En primer lugar, los artículos referidos en las conclusiones, son en general antiguos como para actualizar el tema; en concreto la referencia 34 de la Academia Americana de Pediatría es de 1981. El artículo de Speckler y col. (1985) diseña un estudio con seguimiento a 6 meses, tiempo que parece insuficiente para evaluar un aspecto clínico fundamental, como es el desarrollo de un raquitismo clínico; patología que yo, sin mayores pretensiones, sí he visto.

Otro aspecto a tener en cuenta, es la clara contradicción en que incurrimos los Pediatras, al aconsejar la protección solar cutánea, y la exposición controlada en horas no centrales del día, previ-

niendo futuras lesiones de piel, a la vez que favorecemos una cierta exposición solar, necesaria para la síntesis de vitamina D. Todo ello genera dudas sobre como valorar idóneamente la exposición solar de un lactante, que unido a como valorar las "buenas reservas" de la madre, me deja con los interrogantes de siempre, y ante lo cual quiero dejar el debate abierto a los lectores que hallan profundizado en el tema y/o puedan contar su experiencia.

**Carmen Martínez González.**

*Pediatra EAP, San Blas.*

*Área 10. Madrid*

### **Notificación de cambios en la composición de un medicamento: el caso de la Vitamina D<sub>3</sub>.**

#### **Introducción**

En enero del año 1999 la autora comentó en esta Revista el hecho de que el prospecto del preparado farmacéutico de Vitamina D<sub>3</sub> colecalciferol en la presentación de solución oleosa de 200.000 UI por frasco de 10 ml. señalaba una posología incorrecta que podía conducir a la sobredosificación; con aquella concentración la dosis diaria debería ser de una gota, mientras en el prospecto se recomendaban seis. La autora comprobó, además, que el dosificador incorpo-

rado en el envase condicionaba la pérdida de un 42% del producto cuando se aplicaba la dosis adecuada, de una gota diaria<sup>1</sup>. La autora dirigió un escrito al fabricante, el 19/11/98 comunicándole sus observaciones.

El laboratorio modificó la concentración, ofreciendo una presentación de 20.000 UI por frasco de 10 ml, es decir, 66,66 UI por gota. Así mismo, en junio de 1999 se revisó el texto del prospecto, recomendando una dosis 6 gotas/día (400 UI) para niños mayores de 6 meses con falta de exposición a la luz solar, que resultaba adecuada.

La autora no tiene noticia de que esta modificación de presentación fuera comunicada a los pediatras ni por el laboratorio, ni por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

### Observaciones

El 26 de octubre de 1999 el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Salamanca comunica a la Dirección Provincial del Insalud de su provincia que la especialidad farmacéutica Vitamina D<sub>3</sub> Berenguer-Infale gotas (solución oleosa de colecalciferol) ha modificado su fórmula, pasando de contener 200.000 UI a contener 20.000 UI por cada 10 mililitros. En dicho escrito se hace notar que este cambio de fórmula

se ha efectuado sin comunicación previa a los pediatras ni a los Servicios de Farmacia, lo que puede llevar a error en las dosis prescritas.

El 8 de noviembre de 1999 la Inspección Farmacéutica de la Dirección Provincial del Insalud de Salamanca comunica esta observación al Área de Gestión de Farmacia de la Subdirección General de Atención Primaria del Insalud, quien, a su vez, remite dichos escritos a la Gerencia de Atención Primaria del Área 11 del Insalud de Madrid el 16 de noviembre de 1999. La autora recibe copia de dichos escritos en el Centro de Salud.

Han pasado al menos 6 meses desde el cambio de composición hasta que, por una vía oficial, se tiene conocimiento del mismo por el pediatra del Centro de Salud responsable de la prescripción, lo que puede haber supuesto una infradosificación, si se hubiera seguido indicando la pauta correcta de 1 gota diaria (666 UI/día) de la anterior fórmula.

La autora verificó estos hechos adquiriendo 5 frascos en una oficina de farmacia, y comprobando:

- La concentración que se ofrece es de 66,66 UI/gota, y la posología recomendada en el prospecto es la correcta según las recomendaciones internacionales.

- La presentación mantiene un volumen de 10 ml/frasco.
- Si se dejan caer todas las gotas seguidas, se cuenta un máximo de 290 gotas.
- Si se dejan caer las gotas de seis en seis, cerrando cada vez el frasco, se cuenta una media de 230 gotas, por rebosamiento de gotas en cada toma, lo que supone una pérdida de un 22% del producto.
- El precio por envase pasa de 262 a 251 pesetas.

Respecto a las propuestas que la autora formuló al fabricante en la carta citada se ha corregido la más importante (posología adecuada a la concentración del producto), pero no se ha corregido el problema del dosificador.

El coste/tratamiento se ha multiplicado por 6. Si bien en este caso se trata de un producto barato, puede no serlo tanto en otros casos.

## Conclusiones

Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo autoriza la modificación de la composición, presentación, etc. de un medicamento, debería comunicarlo a todos los profesionales sanitarios, a través de las vías más adecuadas. También debería comunicarlo a las Instituciones Sanitarias y, muy especialmente, al Insalud,

para que éste informara a los profesionales. En esta comunicación sería interesante conocer, mediante una Nota Técnica, las recomendaciones de utilización racional del medicamento en cuestión a juicio del Ministerio, los estudios coste/beneficio respecto a la presentación anterior o respecto a otros medicamentos en el mercado, etc. Cuando tanto énfasis ponen las autoridades sanitarias en el uso racional, sería obligado que esta Nota Técnica acompañara cualquier modificación de un medicamento existente, o la autorización de un nuevo medicamento.

Mientras no exista esta comunicación automática del Ministerio, al menos en los Institutos sanitarios públicos, como Insalud, las Unidades de Farmacia deberían revisar cualquier nuevo medicamento o cualquier modificación de fórmula o presentación, de forma rutinaria, para informar a los profesionales de la Institución correspondiente, y evitar errores de utilización.

El cambio de concentración del medicamento que comentamos supone el aumento del precio por tratamiento (seis veces más).

El fabricante no ha corregido el defecto del dosificador, que supone la pérdida de un 22% del producto que, conviene no olvidarlo, se financia con dinero público.

## Referencias

1. Manuel MJ. *Dosificación de suplementos vitamínicos en lactantes: ¿sabemos lo que damos?* PAP 1999; 1(1): 69-73.

**M<sup>a</sup> José Manuel Enguídanos**

## Estimado Señor Director

Los pediatras de Madrid y territorio INSALUD de Atención Primaria, modelo Centros de Salud hemos expuesto en diversas cartas enviadas a todas las autoridades sanitarias, diarios relacionados con la sanidad y boletines profesionales (Asociación Española de Pediatría) información referente a los problemas laborales y profesionales más acuciantes con los que nos enfrentamos diariamente.

La revista de Pediatría de Atención Primaria publicó en su número anterior un pequeño extracto de estos problemas que pasamos a enumerar con más detalles:

1. El valor de las Tarjetas Sanitarias Individuales (TSI) en los tramos de edad pediátrica firmados en julio de 1992 en los que se implantó un sistema capitativo en el concepto de productividad fija, supuso establecer unas importantes diferencias retributivas con los médicos generales de un mismo centro.

Dichos valores, tan sólo han sido revisados en una ocasión en 7 años sin que se haya producido equiparación alguna. Existiendo por entonces un acuerdo formal de que se realizaría una nueva revisión, esta no se ha cumplido.

En este mismo sentido queremos hacer constar que la inclusión de las tarjetas de los niños recién nacidos resulta muy complicada y pueden pasar hasta 5 meses o más, antes de que consten en nuestros listados, siempre y cuando esta primera asignación se realice pronto tras el nacimiento del bebé. Mientras tanto, muchos pacientes mayores de 14 años son excluidos inmediatamente, sin asignación de médico general (esto viene siendo desigual en las diferentes Áreas de Madrid), a pesar de continuar siendo vistos por nosotros. Por último en lo que se refiere a los niños incluidos en la Ley/1996 inmigrantes con derecho a asistencia, adopciones internacionales hasta que se regula su situación, y los niños que pertenecen a entidades colaboradoras, a todos ellos no se les esta concediendo la tarjeta sanitaria, siendo atendidos por nosotros con regularidad, y por los que por lo tanto no se nos retribuye.

2. El Real Decreto de Libre elección de médico 1575/1993 de 10 de setiembre estableció un cupo óptimo de 1250-1500 pacientes de 0 a 14 años por pe-