

Cómo citar este artículo/How to cite this article:

· Fernández-Ferreiro A, Al Kassam-Martínez M. Bleomicina, cuando los
· miligramos no hacen referencia al peso. Farm Hosp. 2017;41(6):694-695.



CARTAS AL DIRECTOR

Bleomicina, cuando los miligramos no hacen referencia al peso

Bleomycin, when miligrams do not refer to weight

Álvaro Fernández-Ferreiro¹, Miguel Al Kassam-Martínez²

¹Farmacia de At. Primaria Área Sanitaria II, Hospital Carmen y Severo Ochoa, Cangas del Narcea. ²Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Carmen y Severo Ochoa, Cangas del Narcea. España.

Autor para correspondencia

Álvaro Fernández-Ferreiro
Farmacia At. Primaria, Área Sanitaria II,
Hospital Carmen y Severo Ochoa
Sierra, 11 - 33800 Cangas del Narcea, Asturias

Correo electrónico:
farmacia.gap2@sespa.es

· Recibido el 30 de junio de 2017;
· aceptado el 30 de agosto de 2017.

· DOI: 10.7399/fh.10847

Recientemente, revisando el esquema terapéutico ABVD, detectamos discrepancias entre algunas guías de manejo de citostáticos y formularios de diferentes hospitales en cuanto a la cantidad de bleomicina que contiene un vial.

La única presentación de bleomicina disponible actualmente en España es "BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (Ph.Eur.) = 15 U (USP) polvo y disolvente para solución inyectable" (CN:672703). En la ficha técnica del medicamento se indica que:

- Un vial de 10 ml contiene 15.000 UI (Ph. Eur.) = 15 U (USP) de bleomicina (como sulfato de bleomicina).
- 1 U (USP) es equivalente a 1.000 UI (Ph.Eur.).
- 1 mg de polvo seco es equivalente a 1.500 UI de bleomicina.
- 1 ml de la solución reconstituida contiene 1.500 UI de bleomicina.

Sin embargo, no es difícil encontrar bibliografía en la que se especifica que el vial de 15.000 UI contiene 15 mg de bleomicina^{1,2}.

Tras realizar una consulta al laboratorio Mylan, este confirma que, tal como figura en la ficha técnica, el contenido de los viales es de 10 mg de bleomicina, que equivalen a 15.000 UI (Ph.Eur.) o 15 U (USP). Ante las dudas que nos generó esta situación decidimos realizar una búsqueda más exhaustiva.

Por un lado, en la monografía del *Martindale* podemos leer: "La *Farmacopea europea* especifica una potencia de no menos de 1.500 unidades internacionales (UI) por mg, calculadas respecto a la sustancia desecada. Estas unidades difieren de las utilizadas por la *farmacopea americana*

(USP). El sulfato de bleomicina (USP25) contiene 1,5 a 2 unidades de bleomicina en cada mg. En algunos países, las dosis se describían antiguamente en términos de mg-potencia, en cuyo caso 1 mg-potencia correspondía a 1 unidad. En la preparación original, 1 mg-potencia era equivalente a 1 mg-peso, pero las mejoras en la purificación del producto llevaron a una situación en la que las ampollas en cuya etiqueta se indicaba que contenían 15 mg (es decir, 15 unidades) contenían muchos menos mg-peso de bleomicina"³.

La primera especialidad de bleomicina en España data, según *Nomenclator Digitalis*, de 1971 (CN:719542; Lab. Almirall). En la Orden de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, se recoge esa especialidad como "BLEOMICINA ALMIRALL 15 MG 1 INYECTABLE".

En el año 2004 esa especialidad se da de baja y la sustituye "BLEOMICINA MERCK 15UI (15000UI) 1 VIAL" (CN:754564), en la que el contenido ya se expresa en UI. Es posible que ese cambio de nomenclatura viniese motivado por las razones que se exponen en *Martindale*.

Según lo expuesto, cada vial de bleomicina Mylan contendría 15.000 UI = 15U = 10 mg-peso = 15 mg-potencia. Sin embargo, a diferencia de otras especialidades y bases de datos extranjeras, la ficha técnica no menciona la existencia de la unidad de medida mg-potencia. Además, algunas guías muy utilizadas por los hematólogos, como la de "Pautas de quimioterapia en hemopatías malignas" de la Fundación Espa-



ñola de Hematología y Hemoterapia (FEHH), aún dosifican la bleomicina en mg/m², refiriéndose a mg-potencia pero sin especificarlo⁴.

Es evidente que esta situación de "indefinición" puede ser una importante fuente de error y dar lugar a dosificaciones incorrectas ya que la prescripción según protocolo en mg-potencia y la elaboración según ficha técnica en mg-peso llevarían a una sobredosis potencialmente peligrosa. Creemos que para una mayor seguridad sería conveniente, por un lado,

que la ficha técnica del producto incluya la equivalencia mg-peso/mg-potencia, y por otro, que la dosificación de bleomicina se realice siempre en UI.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Gamundi Planas, MC. Medicamentos citostáticos. 4ª Edición. Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales. 2006. [Consultado 27/06/2017] ISBN: 84-688-3651-6 Disponible en: <https://www.sefh.es/libro/VVyth/pdf/libro.pdf>
2. Fonts Serra N, Mullera Martí M, Cardenete Ornaque J, Cardona Pera D, Mangues Bafalluy MA. Guía de Estabilidad y Condiciones de Administración de Citostáticos, Anticuerpos Monoclonales y otros medicamentos: Guía de utilización 2015. 1ª Ed. Madrid: EDIMSA-Editores médicos; 2015. ISBN-13: 978-84-7714-410-6.
3. Sweetman SC. Martindale. Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 2ª Ed. Barcelona: Pharma Editores; 2006. ISBN: 0-85369-550-4.
4. Batlle Massana M, Besses Raebel C, Rodríguez i Fernández IJ, Urbano-Ispizúa A. Pautas de quimioterapia en hemopatías malignas. FEHH/PETHEMA. 6ª Ed. Madrid: Grupo Acción Médica; 2013. ISBN: 978-84-944082-2-9.