

**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-Ferreiro<sup>1</sup>, Miguel Al Kassam-Martínez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia de At. Primaria Área Sanitaria II, Hospital Carmen y Severo Ochoa, Cangas del Narcea. <sup>2</sup>Servicio 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<sup>1,2</sup>.

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"<sup>3</sup>.

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/m<sup>2</sup>, refiriéndose a mg-potencia pero sin especificarlo<sup>4</sup>.

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.