
Dosificación de suplementos vitamínicos en lactantes. ¿Sabemos lo que damos?

M^a José Manuel Enguidanos

Pediatra. Centro de Salud El Espinillo. Madrid

Resumen

Es una observación de la autora que el preparado farmacéutico de Vitamina D3 colecalciferol, en la presentación oleosa de 200.000 UI en 10 ml, en lugar de los 300 días teóricos, sólo dura 3 ó 4 meses en la práctica.

La autora plantea tres hipótesis que explicarían este hecho: 1. Menor contenido del frasco. 2. Mayor tamaño de las gotas. 3. Administración de mayor número de gotas.

Se concluye que el error reside en el propio dosificador del producto.

Palabras clave: Vitamina D, dosificador.

Abstract

It is the author observation that the pharmaceutical compound D3 Vitamin Colecalciferol, in the oily presentation with 200.000 IU per 10 ml, only lasts 3 to 4 months instead of the theoretical 300 days.

The author states three hypothesis to explain this fact: 1. Less volume in the flask. 2. Drops of bigger size. 3. Giving more drops to the infant.

It is concluded that the problem is in the dropper itself.

Key words: Vitamin D, dropper.

Introducción

La profilaxis del raquitismo en el lactante sano, tanto el alimentado con lactancia materna como el alimentado con leche adaptada, con suplementos de 400 UI diarias de Vitamina D durante el primer año de vida, es aconsejada por diversos autores^{1,2,3,4,5,6,7}, así como por la European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition (ESPGAN)⁸ y la American Academy of Paediatrics (AAP)^{9,10}.

El preparado farmacéutico de Vitamina D3 colecalciferol en la presentación de solución oleosa de 200.000 UI (5mgrs) por frasco de 10 ml, es utilizado con frecuencia, tanto por pediatras, como por los médicos de familia que atienden a niños en zonas rurales. Habiendo recomendado este producto durante un tiempo, el autor pudo realizar las siguientes observaciones:

Observaciones

1. Teniendo en cuenta que el frasco contiene 10 ml y que un ml son unas 30 gotas (según el prospecto), debería tener 300 gotas en total, con un contenido en cada gota de 666 UI de Vitamina D. Por lo tanto, con una dosis de una gota diaria sería más que suficiente para la prevención del raquitismo. Sin embargo en la posología señalada en el prospecto se recomiendan 3 gotas del preparado 2 veces al día, ó 6 gotas una vez al día, lo que resultaría excesivo, pudiendo derivar en complicaciones (intoxicación). Es cierto que el pediatra puede recomendar una toma de una sola gota al día, pero podría haber médicos generales o pediatras que no habiendo actualizado este tema, siguieran la pauta del prospecto, o madres que se fiaran del prospecto y aumentarían la dosis a su criterio.

2. Atendiendo a las recomendaciones de los expertos citadas más arriba, el autor fijó la pauta de una sola gota al día, con lo que un frasco del preparado debería servir para 300 días. Sin embargo se observó que las madres acudían a por una nueva receta del producto al cabo de 3 ó 4 meses.

Para explicar este comportamiento se debían estudiar tres hipótesis:

a) ¿había menos mililitros en cada frasco?,

b) ¿eran las gotas de mayor tamaño, conteniendo mayor dosis de vitamina?,

c) ¿administraban las madres más de una gota al día?

En las dos últimas hipótesis volvería a presentarse el posible riesgo de intoxicación, que era lo que motivaba la preocupación del autor.

3. Se llevó a cabo un conteo de las gotas contenidas en cuatro frascos de este producto pertenecientes a lotes distintos y adquiridos en cuatro farmacias diferentes, recogiendo dichas gotas en una jeringuilla milimetrada, y comprobando lo siguiente:

Cada frasco contiene una media de 9,45 ml (9; 9,6; 9,2 y 10).

Esto respondía a la pregunta de la hipótesis A.

4. Si, según el prospecto, en 10 ml hay 200.000 U.I., en 9,45 ml habría 189.000 U.I. Dejando caer las gotas seguidas una tras otra se contaron entre 246 y 286 gotas, con una media de 261,75 gotas. Repartiendo las 189.000 U.I. entre este número de gotas resulta una media de 722 U.I. por gota. Quiere decir que, en promedio, cada gota era un poco mayor de lo indicado en el prospecto, o bien que en alguna de las tomas habían caído dos gotas seguidas. Esto respondía a la pregunta de la hipótesis B.

Esta dosis media por gota supera por sí misma la recomendación de los expertos y supera también la calculada por el laboratorio (666 U.I./gota). Pero, si se cumpliera la dosis de una gota al día no parecía existir riesgo de intoxicación.

Sin embargo, este mayor tamaño de las gotas (debido seguramente a un defecto de calibrado del dosificador) no justificaba el que a las madres se les acabase tan pronto cada envase. ¿Se estaban dando más gotas cada día por las madres?

5. Se llevó a cabo entonces otra prueba. Se solicitó la ayuda de un colaborador al que se dieron las mismas instrucciones que a las madres, pidiéndole que contara las gotas del envase dejando caer una sola gota cada vez en la jeringa milimetrada, cerrando cada vez el frasco, y volviéndolo a abrir cada vez para administrar la siguiente gota. Se hizo la prueba con cuatro frascos. El resultado obtenido mostró la solución del problema contestando la pregunta de la hipótesis C: las madres no utilizan más gotas, las gotas se pierden.

En efecto, la media de volumen de producto recogido con este procedimiento en la jeringa milimetrada es de 5,8 ml, y el total de gotas recogidas es 153. Cada gota contendría 758 U.I de vitamina D. Al final de la prueba con ca-

da frasco las manos del ayudante estaban completamente aceitosas y el exterior del frasco estaba empapado del producto, con un tacto aceitoso. Es fácil que las madres desechen este frasco antes de estar completamente acabado, con lo que la media de gotas aprovechadas será todavía menor. Y así se lo había indicado alguna de ellas a la autora, cuando al preguntarle si ya se le había terminado decía que lo había tenido que tirar "porque está ya muy pringoso".

La respuesta a la tercera pregunta era, por lo tanto, que no. Las madres no aplican más gotas. Lo que ocurre es que casi la mitad del producto se pierde, debido al diseño del dosificador. En la prueba se demuestra que, sistemáticamente, siempre queda una gota rebotando en el borde del frasco, que al cerrar con el tapón, se pierde. Por eso el frasco se va ensuciando, quedando aceitoso, y las manos también. Además, en algunas ocasiones, caen dos gotas seguidas. En este caso, si la madre se da cuenta y sigue estrictamente la recomendación del pediatra, puede que lave el chupete o la cuchara y vuelva a poner una sola gota. En otras ocasiones las dejará, y por eso se observa un tamaño medio de "gota" mayor que lo indicado en el prospecto (758 U.I. en lugar de 666 U.I.).

6. A partir de estas observaciones se concluía que con la pauta de una gota diaria del producto no había riesgo de intoxicación y se podía cumplir la profilaxis del raquitismo, si bien con una dosis algo excesiva.

Pero quedaba el riesgo de que la posología indicada en el prospecto pudiera conducir a una sobredosificación, y por otra parte aparecía el problema de la pérdida del producto.

El autor dirigió un escrito al Laboratorio fabricante (19/11/98) mostrándole sus observaciones. El Laboratorio contestó telefónicamente (15/12/98) señalando que ya habían solicitado al Ministerio de Sanidad y Consumo autorización para modificar la dilución del preparado, con lo que cada frasco contendría 20.000 U.I. y cada gota 66 U.I. Con esta modificación sería válida la posología diaria de 6 gotas que indica el prospecto. Quedaría pendiente de resolver el problema de la pérdida de producto y de suciedad que ocasiona el dosificador.

Conclusiones

1. La prevención del raquitismo con 400 UI de Vitamina D al día durante el primer año de vida, tanto en la lactancia

materna como en la lactancia artificial, sigue siendo recomendada por los expertos.

2. En productos de uso frecuente en pediatría, o en productos cuya administración inadecuada pudiera dar lugar a intoxicación, es conveniente comprobar tanto la concordancia de las concentraciones, dosis y posología del producto, como el cumplimiento del tratamiento por parte de las madres, verificando las dificultades que la madre puede encontrar en la aplicación de una determinada presentación. Esta comprobación es más importante cuando observemos algo que nos llame la atención en el comportamiento de la madre, como este caso en que solicitaban un nuevo frasco seis meses antes de lo esperado por el pediatra en función de la posología indicada.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo debería realizar estas pruebas rutinariamente y de forma periódica para verificar la adecuación de las presentaciones, prospectos, dosificadores, etc. de acuerdo con la evolución de los hallazgos científicos y teniendo en cuenta las pautas de comportamiento de los profesionales y de los pacientes.

Bibliografía

1. Ballabriga A, Carrascosa A. *Alimentación complementaria y período del destete*. En: Nutrición en la infancia y adolescencia. 1ª edición. Madrid: Ediciones Ergon; 1998: 103-142.
2. Casado E, Nogales A. *Hipovitaminosis D y Raquitismos*. En: Pediatría. 3ª edición. Vol I. Madrid: IM&C; 1991: 223-237.
3. Fomon SJ, Strauss RG. *Nutrient Deficiencies in breast-fed Infants*. N Eng J Med 1978; 299: 355-356.
4. Fomon SJ, Ziegler EE. *Vitamina D*. En: Fomon SJ. Nutrición del Lactante. 1ª edición española. Madrid: Mosby/Doyma libros; 1995: 317-331.
5. Barness LA. *Nutrición y trastornos nutricionales*. En: Nelson tratado de pediatría, 14 ed, Vol I. Madrid: Interamericana-Mc Graw Hill; 1993: 168-173.
6. Orzalesi M. *Do breast and bottle fed babies require vitamin supplements?* Acta Paediatr Scand 1982; Suppl 299: 77-82
7. Peña J, Iglesias H. *Vitamina D y raquitismo carencial. Otros raquitismos*. En: Cruz M. Tratado de Pediatría, 6ª edición, Vol I. Barcelona: ESPAXS; 1988: 722-743.
8. ESPGAN European Society for Paediatric Gastroenterology and Nutrition, Committee on Nutrition. *Recommendation for the composition of an adapted formula*. Acta Paediatr Scand 1977; suppl 262.
9. American Academy of Pediatrics: Committee on Nutrition. *On the feeding of supplemented foods to infants*. Pediatrics 1980; 65: 1178-81.
10. American Academy of Pediatrics: Committee on Nutrition. *Vitamin and Mineral Supplement Needs in Normal Children in the United States*. Pediatrics 1980; 66: 1015-18.

