

**050-23/CNFV/DFV/DNFD**  
4 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **ERRORES DE MEDICACIÓN CON SUPLEMENTOS MINERALES DE CALCIO, HIERRO, MAGNESIO Y ZINC**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

- ❖ Los minerales son sustancias esenciales que nuestro cuerpo necesita para desarrollarse y funcionar normalmente. Estos se utilizan comúnmente como suplementos dietéticos, que pueden ser recetados o recomendados por profesionales de la salud por diversas razones.
- ❖ Los errores de medicación son cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) revisó los reportes canadienses de errores de medicación notificados por los profesionales de la salud, que involucraron suplementos minerales, específicamente productos que contienen un solo mineral (calcio, hierro, magnesio o zinc). Estos errores de medicación han conducido a sobredosis, y en algunos casos, a daños graves.

En esta revisión se identificó como un factor que contribuye a estos errores de medicación, la confusión entre la concentración del mineral elemental (ejemplo: calcio) y el contenido como sal (ejemplo: carbonato de calcio).

Una mala interpretación de la concentración del suplemento mineral debido a la confusión en la concentración del etiquetado puede conducir a una dosis excesiva o insuficiente. Los profesionales de la salud y los centros de toxicología de todo Canadá expresaron su preocupación por el etiquetado de los suplementos minerales.

A continuación, presentamos un resumen de un caso canadiense evaluado por el Ministerio de Salud de Canadá, en el que se describe un error de medicación asociado a la confusión con la concentración de un suplemento mineral descrito en el etiquetado.

#### **Reporte de Caso**

En este caso, la receta fue dispensada por la farmacia utilizando un producto etiquetado como “carbonato de calcio 500 mg”. La farmacia interpretó erróneamente que el producto contenía 500 mg de carbonato de calcio. Sin embargo, cada tableta en realidad contenía 500 mg de calcio elemental. Como resultado, el paciente recibió 2.5 veces la dosis prevista y requirió intervención en un hospital.

Después de tener conocimiento de este error de medicación, el Ministerio de Salud de Canadá trabajó con el fabricante para modificar la etiqueta a fin de ayudar a reducir la confusión y evitar que ocurran incidentes similares en el futuro.

Luego de una revisión de los errores de medicación reportados, el Ministerio de Salud de Canadá ha tomado medidas para brindar instrucciones adicionales a los fabricantes para mejorar el etiquetado de suplementos minerales específicos (Calcio, hierro, magnesio y zinc) para ayudar a reducir la confusión entre el contenido del mineral elemental y su sal:

- ❖ Se actualizó en 2022, la guía de etiquetado de productos naturales para la salud (NPH, por sus siglas en inglés), con una nueva sección que brinda recomendaciones sobre las mejores prácticas para el etiquetado de estos suplementos minerales. Ver más información en el siguiente enlace: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling.html#annb>
- ❖ La monografía de los suplementos minerales y multivitaminas ha sido revisada para incluir orientaciones sobre el etiquetado de estos suplementos minerales. Ver más información en el siguiente enlace: [https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/id-bdipsn/atReq.do?atid=multi\\_vitmin\\_suppl](https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/id-bdipsn/atReq.do?atid=multi_vitmin_suppl)
- ❖ El formulario de solicitud del Ministerio de Salud de Canadá para obtener licencia de Productos Naturales para la Salud se actualizó para proporcionar directrices sobre el formato de estas etiquetas de suplementos minerales.

#### Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares, en Panamá se encuentran registrados productos bajo la categoría de “suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas” que contienen un solo mineral (calcio, hierro, magnesio o zinc).

**Tabla #1: Suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas registrados en Panamá que contienen un solo mineral (calcio, hierro, magnesio o zinc)**

Nombre comercial	Principios activos	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario	Estado del Registro Sanitario
Triple C total	Gluconato de zinc..0,0699996 g/ Biotina...0,0000297g/ Colecalciferol (vitamina D3)...0,0000044 g/ Cianocobalamina..0,0000022 g/ Ácido ascórbico (vitamina C)...2,0000002 g.	Carvagu, S. A. de Ecuador	114474	Vigente
Triple C Kids Solución Oral	Ácido ascórbico....1,66660 g. / Gluconato de zinc....0,02343 g. / Vitamina D3....0,002330 g.	Carvagu, S. A. de Ecuador	114475	Vigente
Citragel Citrato de Calcio más Vitamina D3 (Tabletas Recubiertas)	Citrato de calcio tetrahidratado....1.500,00 mg / vitamina D3 polvo 100 000 UI/g (equivalente a 1000 UI de vitamina D/sobre)....2,00 mg	Procaps, S. A. de Colombia	112528	Vigente
Deciner Suspensión Oral	Hierro elemental 2 mg	Curtis Health Caps SP. Z.O.O., de Polonia	112221	Vigente
Elongal Polvo Para Solución Oral (Sabor Cítrico)	HMB (HMB cálcico monohidrato) ...3.0 g / Vitamina D-3 (colecalciferol)...2000.0 UI / Magnesio (carbonato de magnesio liviano)...400.0mg	Pharmacross, S.A., de Guatemala	111686	Vigente
Fortzink 20 mg/5 ml Jarabe	Zinc (sulfato monohidrato)....20.0 mg	Procaps, S. A. de Colombia	111142	Vigente

Triple C Forte Tableta	Ácido Ascórbico (Vitamina C)....1.00000005 g. / Gluconato de Zinc....0.05250 g. / Colecalciferol (Vitamina D3)....0.00002505 g.	Carvagu, S. A. de Ecuador	110640	Vigente
Fortzink Solución Oral	Zinc (sulfato monohidrato)....10.0 mg	Procaps, S. A. de Colombia	110417	Vigente
Nature's Garden Triple C Forte Solución Oral	Zinc (gluconato de zinc)....5 mg / Colecalciferol (Vitamina D3)....2 mcg / Ácido Ascórbico....1000 mg	Carvagu, S. A. de Ecuador	109019	Vigente
Vita C + Zinc 500 mg/5mg MK Sabor Naranja Tabletas Masticables	Ácido Ascórbico....500.00 mg / Zinc (citrato de zinc trihidratado)....5.00 mg	Tecnoquímicas S.A, de Colombia	107450	Vigente
Vita C + Zinc 500 mg/5mg MK Sabor Mandarina Tabletas Masticables	Ácido Ascórbico....500.00 mg / Zinc (citrato de zinc trihidratado)....5.00 mg	Tecnoquímicas S.A, de Colombia	107437	Vigente
Vita C + Zinc 1 g/ 10 mg MK Sabor Naranja Tabletas Eferescentes	Ácido Ascórbico....1.00 g / Zinc (citrato de zinc trihidratado)....10.00 mg	Tecnofar TQ S.A.S de colombia	104738	Vigente
Calcio + Vitamina D Tabletas	Vitamina D (como colecalciferol)....200.00 IU / Calcio (como carbonato de calcio)....600.00 mg	Arnet Pharmaceutical Corporation, de Estados Unidos	107271	Vigente
Denk Calcium Active	Calcio (carbonato de calcio)...500.00 mg	C. Hedenkamp Gmbh & Co. Kg, de Alemania	106083	Vigente
Calcibon D 800 Tabletas Recubiertas	Citrato de calcio granulado....1657.890 mg / Vitamina D3 seca IIP0 100 SD/S ....8.000 mg	Altea Farmacéutica, S.A., de Colombia	105084	Vigente
Calcibon Natal Tabletas Recubiertas	Calcio elemental (como citrato de calcio tetrahidratado) ....200 mg / Vitamina D3....100 UI / Ácido Fólico....0.4 mg	Altea Farmacéutica, S.A., de Colombia	103127	Vigente
Fortzink 20 mg Cápsulas Blandas	Zinc (como sulfato de zinc monohidrato) ....20.000 mg	Procaps, S. A. de Colombia	101377	Vigente
Calcio 600 mg con Vitaminas D3 200 IU	Vitamina D3 (Colecalciferol)....200.00 IU / Calcio (como carbonato de calcio)....600.00 mg	Pharma Natural Inc, de Estados Unidos	108688	Vigente

**Fuente:** Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de septiembre de 2023.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de reacciones adversas asociados a errores de medicación tras el uso de suplementos minerales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa a:

**Los profesionales de la Salud:**

- ❖ Se han producido errores de medicación con suplementos minerales debido a la confusión entre la concentración del mineral elemental (ejemplo: calcio) y la sal del suplemento (ejemplo: carbonato de calcio). Estos errores de medicación pueden provocar sobredosis por calcio, hierro, magnesio y zinc.
- ❖ Revise el etiquetado de los suplementos minerales, dado que allí encontrará información detallada de la concentración del mineral elemental y de su sal, contenida la forma farmacéutica de dosificación (tabletas, cápsulas).

#### **A los pacientes:**

- ❖ Los errores de medicación son acontecimientos que pueden evitarse y que son causados por la utilización inadecuada de los medicamentos, mientras que la medicación está bajo control del personal de salud, del paciente o del consumidor. Los errores de medicación pueden resultar en daños al paciente.
- ❖ Los minerales son sustancias esenciales que nuestro cuerpo necesita para desarrollarse y funcionar normalmente.
- ❖ En el etiquetado de los suplementos minerales podemos encontrar información sobre la cantidad del mineral elemental (calcio, hierro, magnesio o zinc) y de la cantidad de mineral contenida en la sal del suplemento. Ejemplo: En una tableta de 500 mg de carbonato de calcio (sal) hay aproximadamente 200 mg de calcio elemental.
- ❖ Se ha observado errores de medicación con los suplementos minerales, especialmente con productos que contienen un solo mineral (calcio, hierro, magnesio o zinc).
- ❖ Este error de medicación se ha vinculado a una confusión entre la concentración del mineral elemental y la sal del suplemento.
- ❖ Ante cualquier duda con el suplemento mineral que utiliza no dude en consultar a su farmacéutico o médico.

#### **A la Industria Farmacéutica:**

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de suplementos minerales de calcio, hierro, magnesio y zinc, tomen las medidas necesarias a fin de minimizar la ocurrencia de errores de medicación derivados de la concentración del mineral elemental y su correspondiente sal descrita en la etiqueta.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

#### **Fuentes de Información:**

1. Health Canada. Medication errors with specific mineral supplements: calcium, iron, magnesium, and zinc>consultado: 4 de septiembre de 2023.
2. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En línea<<https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf> >Consultada: 4 de septiembre de 2023.
3. Base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de septiembre de 2023.
4. Base de dato de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de septiembre de 2023.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

ED/MD-----última línea-----

