

INYECTABLES DE GLUCONATO DE CALCIO Y RIESGO POR EXPOSICIÓN AL ALUMINIO DEL VIDRIO

*El gluconato de calcio se presenta en inyectables de pequeño volumen para adicionarlo en soluciones de gran volumen para infusión intravenosa. En el Reino Unido, las presentaciones en ampollas de vidrio han sido contraindicadas para su uso en niños menores de 18 años y en pacientes alteración renal, debido a que el **gluconato cálcico** libera aluminio del vidrio en la solución parenteral para administración por vía intravenosa, que produce efectos sistémicos (en la mineralización del hueso y en el desarrollo infantil). Se recomiendan los envases de plástico para estas soluciones de gluconato cálcico.*

La agencia británica, MHRA, ha informado¹ que los medicamentos con soluciones inyectables de gluconato de calcio en ampollas de cristal, de pequeño volumen, se contraindican en tratamientos repetidos o prolongados, que incluyen las infusiones intravenosas, en niños menores de 18 años y en pacientes con alteraciones de la función renal. En España existe **Suplecal**[®] envase de 100 ampollas de vidrio tipo I incoloras con 10 ml, que contienen 903,8 mg de gluconato cálcico monohidratado y 36 mg de sacarato cálcico tetrahidratado, que equivale a 2,3 mmol de calcio por ampolla.

La administración parenteral de gluconato de calcio está autorizada actualmente cuando se requiera la acción farmacológica de una alta concentración de ión calcio, por ejemplo en hipocalcemia agudas, resucitación cardiaca y en algunos casos de tetania neonatal.

El aluminio puede liberarse del vidrio después de estar en contacto con las soluciones de gluconato calcio, originando un riesgo por exposición del individuo al aluminio, que puede provocar efectos adversos en la mineralización del hueso y en el desarrollo neurológico en los niños, así como en pacientes con problemas de la función renal.

Los envases inyectables de gluconato de calcio en ampollas de vidrio de pequeño volumen se contraindican en el Reino Unido para el uso repetido o prolongado, incluso como infusión intravenosa, en niños menores de 18 años y en pacientes con problemas renales. Por estas razones se contraindica su uso en la preparación de soluciones de nutrición parenteral total. Por el contrario, los envases de plástico con soluciones de gluconato de calcio no presentan este riesgo, ya que no contienen niveles altos de aluminio.

Recomendaciones

El boletín¹ de la MHRA reúne las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- ? No usar envases de cristal de pequeños volúmenes de soluciones inyectables de gluconato de calcio (**Suplecal**[®]) para tratamientos repetidos o prolongados, incluso como infusión intravenosa, en niños menores de 18 años, ni en pacientes con alteración de la función renal.
- ? Limitar la exposición de los pacientes al aluminio, especialmente en aquellos con alteración de la función renal y en niños, ni usar envases de cristal de pequeño volumen con soluciones de gluconato de calcio en la preparación de soluciones parenterales totales.
- ? Se recomienda la utilización de inyectables de gluconato de calcio en envases de plástico para reducir la carga de aluminio en pacientes vulnerables.

Referencias:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Calcium gluconate injection in small-volume glass containers: new contraindications due to aluminium exposure risk. *Drug Safety Update* 2010; 4 (1): A2. Disponible en la web de la MHRA: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON090932> (consultado el 08-11-10).