

La FDA advierte sobre los errores de prescripción y despacho que resultan de la confusión del nombre de la marca entre el antidepresivo Brintellix (vortioxetina) y el antiplaquetario Brilinta (ticagrelor)

Anuncio de seguridad

[30-07-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. advierte a los profesionales de la salud y pacientes que los reportes sobre la confusión entre el antidepresivo Brintellix y el medicamento anticoagulante de la sangre Brilinta han resultado en que se recete o se despache el medicamento equivocado. Hemos determinado que la razón principal de la confusión entre estos dos medicamentos es la similitud de los nombres de la marca (registrada). Ninguno de los reportes indica que un paciente haya tomado el medicamento equivocado; sin embargo, los reportes de errores en la prescripción y despacho continúan. Como resultado, estamos alertando al público acerca de esta cuestión de seguridad.

Al recetar estos medicamentos, los profesionales de la salud pueden reducir el riesgo de confusión en el nombre al incluir el nombre genérico (establecido) del medicamento, además del nombre de la marca, y la indicación de uso. Los pacientes deben controlar sus recetas para asegurar que se despache el medicamento correcto (Consulte Información adicional para pacientes y cuidadores para obtener recomendaciones más detalladas).

Brintellix (vortioxetine) se utiliza para tratar un cierto tipo de depresión llamado trastorno depresivo mayor (TDM) en adultos. Se encuentra en una clase de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de recaptura de la serotonina (ISRS) que actúan afectando a los químicos del cerebro que pueden desequilibrarse. Brintellix es una tableta con forma de gota estampada con “TL” en un lado de la tableta y un número que indica la potencia de la tableta en el otro lado. Su color varía dependiendo de la potencia que se receta.

Brilinta (ticagrelor) es un medicamento antiplaquetario, anticoagulante sanguíneo que se utiliza para disminuir el riesgo de tener otro ataque cardíaco, o de morir de un problema cardíaco después de un ataque cardíaco o severo dolor en el pecho. Actúa evitando que las plaquetas de la sangre se unan, evitando así la formación de coágulos de sangre que pueden ocurrir en ciertas afecciones cardíacas. Brilinta es una tableta redonda, amarilla con un “90” estampado por encima de una “T” en uno de los lados.

Hasta junio de 2015, la FDA había recibido 50 reportes de casos de errores en los medicamentos que describían la confusión del nombre de la marca entre Brintellix y Brilinta. La mayoría de los casos informaron inquietudes de que las similitudes en el sonido, apariencia o tanto el sonido como la apariencia de los dos nombres de las marcas podrían ocasionar confusión para los profesionales autorizados para recetar y

farmacéuticos. Algunos casos resultaron en que se despachara el medicamento equivocado al paciente. En un caso, un farmacéutico confundió Brintellix con Brilinta y no despachó ningún medicamento porque el paciente tenía una contraindicación para tomar anticoagulantes.

Recomendamos a los pacientes y profesionales de la salud que reporten los errores de confusión en el nombre y medicamento que involucren a Brintellix y Brilinta al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Datos sobre Brintellix (vortioxetina)

- Brintellix (vortioxetina) se utiliza para tratar un determinado tipo de depresión llamada trastorno depresivo mayor (TDM) en adultos.
- Brintellix está en una clase de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de recaptura de la serotonina (ISRS). Actúa afectando los químicos del cerebro que pueden desequilibrarse.
- Brintellix está disponible en tabletas de 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg.
- Brintellix es una tableta con forma de gota. El color y el estampado dependen de la potencia del medicamento:
 - La tableta de 5 mg es rosada y está estampada con "5" y "TL".
 - La tableta de 10 mg es amarilla y está estampada con "10" y "TL".
 - La tableta de 15 mg es naranja y está estampada con "15" y "TL".
 - La tableta de 20 mg es roja está estampada con "20" y "TL".
- La dosis de inicio recomendada de Brintellix es 10 mg una vez al día por vía oral. La dosis recomendada objetivo es de 20 mg por día, según la tolerancia. Puede considerarse una dosis de 5 mg por día para pacientes que no toleran dosis más altas.
- Reportar de inmediato cualquier cambio nuevo o repentino en el humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos a su profesional de la salud. Esto es muy importante cuando se inicia un medicamento antidepresivo o cuando se cambia la dosis.
- Brintellix puede aumentar el riesgo de sangrado anormal o hematomas. El riesgo de sangrado al tomar Brintellix aumenta más cuando se usa al mismo tiempo que otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sangrado, entre ellos:
 - Aspirina
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroides, o AINES, como ibuprofeno
 - Anticoagulantes (diluyentes de la sangre) y medicamentos antiplaquetarios como, entre otros, warfarina, clopidogrel, prasugrel, ticlopidina y ticagrelor
- Los efectos secundarios comunes pueden incluir náuseas, sequedad en la boca, constipación y sentirse hinchado.

- Aproximadamente 553,000 recetas totales de Brintellix se despacharon en farmacias minoristas para pacientes ambulatorios en Estados Unidos desde la aprobación hasta abril de 2015.¹

Datos sobre Brilinta (ticagrelor)

- Brilinta (ticagrelor) es un medicamento antiplaquetario utilizado para disminuir el riesgo de tener otro ataque cardíaco, o de morir de un problema cardíaco después de un ataque al corazón o severo dolor en el pecho. Brilinta actúa al evitar que las plaquetas de la sangre se unan, evitando de esta manera los coágulos de sangre que pueden ocurrir en ciertas afecciones cardíacas.
- Brilinta está disponible en tabletas de 90 mg.
- Brilinta es una tableta redonda, amarilla con un “90” estampado por encima de una “T”.
- La dosis recomendada de Brilinta es de 90 mg dos veces al día por vía oral.
- Brilinta puede aumentar el riesgo de sangrado:
 - Los pacientes que toman Brilinta pueden tener sangrados y hematomas con más facilidad.
 - Llevará más tiempo de lo habitual detener el sangrado.
 - Los pacientes que toman Brilinta deben informar a sus profesionales de la salud acerca de cualquier sangrado que sea inesperado, excesivo o dure más tiempo de lo habitual; o si tienen sangre en las heces u orina.
- Otros efectos secundarios comunes pueden incluir dificultad para respirar.
- Aproximadamente 976,000 recetas de Brilinta en total se despacharon en farmacias minoristas para pacientes ambulatorios en Estados Unidos desde la aprobación hasta abril de 2015.¹

Información adicional para pacientes y cuidadores

- La confusión de nombres entre Brintellix (vortioxetina) y Brilinta (ticagrelor) ha resultado en algunos errores de prescripción y despacho. Los nombres de la marca suenan y se ven similares, pero los medicamentos se utilizan para fines muy diferentes (Consulte las secciones Datos sobre Brintellix y Brilinta).
- Controle su receta para asegurar que se despachó el medicamento correcto:
 - Mire el nombre en el frasco.
 - Observe la apariencia de la tableta.
 - Sepa por qué la está tomando.
 - Haga preguntas a su profesional de la salud si el nombre de la receta, la descripción del uso del medicamento o la apariencia del medicamento son diferentes de lo que esperaba.
- Brintellix es una tableta en forma de gota estampada con “TL” y un número que corresponde a la potencia de la tableta (por ejemplo, “5” para la tableta de 5 mg). El color varía dependiendo de la potencia y puede ser rosada, amarilla, naranja o roja.
- Brilinta es una tableta redonda, amarilla estampada con una “T” y “90”.
- Lea cuidadosamente las Guías de Medicamentos para el paciente que vienen con las recetas de [Brintellix](#) y [Brilinta](#). Si la descripción del uso del medicamento parece diferente de lo que esperaba, pregunte a su profesional de la salud.

- Reporte cualquier efecto secundario de Brintellix o Brilinta a su profesional de la salud y al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se han presentado reportes de confusión en el nombre y medicamento entre Brintellix (vortioxetina) y Brilinta (ticagrelor). Algunos de los factores que contribuyeron a la confusión en el nombre incluyen los siguientes:
 - Los nombres de ambas marcas comienzan con las mismas tres letras.
 - Los nombres de ambas marcas se presentan como una opción al seleccionar medicamentos en el sistema computarizado de ingreso de pedidos médicos (CPOE, por sus siglas en inglés).
 - El farmacéutico no estaba familiarizado con el medicamento más reciente Brintellix y por lo tanto despachó Brilinta.
 - Los nombres de las marcas lucen y suenan similares.
- Para reducir el riesgo de confusión en el nombre al recetar Brintellix o Brilinta, incluya:
 - Tanto el nombre de la marca (registrada) como el genérico (establecido)
 - Indicación
 - Dosis correcta del medicamento
 - Instrucciones de uso
- Si receta Brintellix (vortioxetine):
 - Dígale a los pacientes para tratar qué enfermedad se usa el medicamento.
 - Advierta a los pacientes sobre el empeoramiento clínico y el riesgo de suicidio, especialmente al comienzo del tratamiento y al ajustar la dosis del medicamento.
 - Advierta a los pacientes sobre el aumento del riesgo de sangrado o hematomas cuando se administra Brintellix junto con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), aspirina u otros medicamentos que afectan la coagulación.
 - Advierta a los pacientes sobre el riesgo del síndrome de serotonina. El síndrome de serotonina es mucho más probable que ocurra con el uso concomitante de Brintellix y otros agentes serotoninérgicos, entre ellos triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptófano y suplementos de la Hierba de San Juan.
- Si receta Brilinta (ticagrelor):
 - Informe a los pacientes acerca del aumento en el riesgo de sangrado y hematomas.
 - Recomiende a los pacientes informar cualquier sangrado inesperado, prolongado o excesivo, o si encuentran sangre en las heces o la orina.
- Alentar a los pacientes y sus cuidadores a leer las Guías de Medicamentos que se proporcionan con las recetas de [Brintellix](#) y [Brilinta](#).
- Reportar eventos adversos que involucren Brintellix o Brilinta al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página

Resumen de datos

Hasta junio de 2015, la FDA había recibido 50 reportes de errores de medicamentos que describen la confusión del nombre de la marca entre Brintellix (vortioxetina) y Brilinta (ticagrelor). En la mayoría de los casos, Brintellix fue confundido con Brilinta. Algunos de los factores que contribuyeron a la confusión del nombre incluyen los siguientes:

- Ambos nombres de la marca comienzan con las mismas tres letras.
- Se presentan ambos nombres de la marca al seleccionar los medicamentos en un sistema computarizado de ingreso de pedidos médicos (CPOE, por sus siglas en inglés).
- El farmacéutico no estaba familiarizado con el nuevo medicamento Brintellix y por lo tanto despachó Brilinta.
- Los nombres de las marcas se ven y suenan similares.

De estos 50 reportes de confusión en el nombre, el medicamento equivocado se despachó en realidad en 12 casos, y posiblemente se despachó en otros tres casos adicionales pero no pudo confirmarse según la información narrativa del caso. Ninguno de los reportes indicó que un paciente haya tomado el medicamento equivocado.

Si bien no se informó la ingesta del medicamento equivocado, en un caso Brintellix fue confundido con Brilinta, lo cual resultó en que un farmacéutico no despachara ningún medicamento debido a que el paciente tenía una contraindicación a la terapia antiplaquetaria. Como resultado, el paciente quedó sin tratamiento para la indicación psiquiátrica durante un período que no se informó.

En los 12 casos donde se despachó realmente el medicamento equivocado, los reportes mostraron que:

- En seis casos, el error ocurrió al recetar el medicamento.
 - Cinco de estos errores de prescripción ocurrieron durante el ingreso computarizado de pedidos médicos. Algunos sistemas CPOE se completan automáticamente o presentan un menú desplegable después de escribir las primeras tres letras, momento en el cual un profesional autorizado para recetar puede seleccionar el medicamento equivocado.
- En los otros seis casos, el error ocurrió durante el despacho del medicamento.

Referencias

1. IMS Health, National Prescription Audit (NPA), SEPT2013-APR2015, Extracted JUN2015

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en

español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857