

Comunicación de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA aprueba el cambio de nombre para el antidepresivo Brintellix (vortioxetina) para evitar la confusión con el antiplaquetario Brilinta (ticagrelor)

Esta es una actualización de la Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos de la FDA: 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) emitido el [30 de julio de 2015](#).

Anuncio de seguridad

[05-02-2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha aprobado un cambio de nombre para el antidepresivo Brintellix (vortioxetina) con el propósito de reducir el riesgo de errores de prescripción y despacho que resultan de la confusión del nombre con el medicamento anticoagulante Brilinta (ticagrelor). El nuevo nombre de la marca del medicamento será Trintellix, y se espera que esté disponible a partir de junio de 2016. No se realizará ningún otro cambio a la etiqueta ni al empaque, y el medicamento es exactamente el mismo.

Debido a la demora relacionada con la manufactura de frascos con el nuevo nombre de la marca, es posible que los profesionales de la salud y pacientes continúen viendo frascos con la etiqueta de la marca Brintellix durante el período de transición.

Los profesionales de la salud deben controlar cuidadosamente para asegurarse que hayan recetado o despachado el medicamento correcto. Durante la transición al nuevo nombre de Brintellix a Trintellix, los prescriptores pueden reducir el riesgo de confusión en el nombre al incluir el nombre genérico del medicamento que están ordenando, además de la marca comercial y la indicación de uso. **Los pacientes** deben cerciorarse de haber recibido el medicamento correcto. Las tabletas de Trintellix tienen el mismo aspecto que las tabletas de Brintellix. Quienes tengan cualquier pregunta o inquietud deben hablar con el prescriptor o farmacéutico.

Brintellix/Trintellix (vortioxetina) se utiliza para tratar un cierto tipo de depresión llamado trastorno depresivo mayor 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.

En una [comunicación sobre la seguridad de los medicamentos de 2015](#), alertamos que la confusión del nombre entre Brintellix y Brilinta había resultado en errores de prescripción y despacho desde que Brintellix fue aprobado en septiembre de 2013. Debido a los informes permanentes de confusión del nombre entre los dos medicamentos utilizados para propósitos

muy diferentes, la FDA trabajó con el fabricante de Brintellix, Takeda Pharmaceuticals, para cambiar el nombre comercial del medicamento.

Las personas responsables de ordenar y almacenar el medicamento deben estar alertas del nuevo número del Código Nacional de Medicamentos (NDC) que tendrá Trintellix. Es importante para los editores de contenido con información sobre medicamentos y los administradores de sistemas electrónicos relacionados con los medicamentos que utilicen el nuevo nombre comercial Trintellix y el número de NDC una vez que Takeda ponga a disposición la vortioxetina bajo el nuevo nombre de Trintellix.

Alentamos a los profesionales de la salud y pacientes a reportar la confusión de nombres, los errores en los medicamentos y cualquier efecto secundario que involucre a Brintellix/Trintellix 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

Desde la [Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos de 2015](#), nuestra revisión de la base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos (FAERS) de la FDA ha identificado cinco casos adicionales que describen la confusión del nombre comercial entre Brintellix y Brilinta, lo que eleva el total de casos a 55.

Dos de estos cinco nuevos casos reportaron los siguientes eventos adversos graves; los otros no fueron graves:

- En el caso más grave, un paciente tuvo sangrado y colapso parcial de un pulmón después de una biopsia de pulmón. El paciente había estado tomando Brilinta (ticagrelor), pero el personal médico lo confundió con Brintellix en el registro médico del paciente. Como resultado, el personal no advirtió que el paciente estaba tomando un agente anticoagulante al momento de la biopsia y no se tomaron las precauciones necesarias.
- En el otro caso, a un paciente geriátrico se le despachó Brintellix en lugar de Brilinta. Después de tomar Brintellix durante nueve días, el paciente tuvo una caída y fue admitido al hospital. La caída puede haber sido el resultado de un mareo, una reacción adversa conocida que ocurre con Brintellix.

Información relacionada

The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm>

Thinking it Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143558.htm>

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