

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilanciaⁱ

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.aged.es >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países (ref.: 2008/14, julio).

Recientemente la Organización Mundial de la Salud ha publicado¹ nueve soluciones básicas en el entorno de la Seguridad del Paciente, que pueden salvar vidas humanas. La primera de esta relación se refiere a los nombres parecidos o similares de medicamentos (*Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*).

Es conocido el riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el resultado posible de daño en el paciente. De los cientos de miles de medicamentos que hay en el mundo hay una proporción de ellos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones diferentes en diferentes países. Por este motivo, el paso de ciudadanos de un país a otro, puede causar problemas al continuar los tratamientos farmacológicos en entornos geográficos distintos.

Se ha tenido información de un caso en el que un paciente francés en tratamiento crónico con un anticoagulante oral, y de viaje por España, solicitó su medicamento², denominado Previscan[®]. En una oficina de farmacia se identificó un medicamento con el mismo nombre del medicamento

francés, Previscan[®], pero autorizado en Argentina (ver tabla I). Se dispensó el medicamento español, cuyo principio activo era idéntico al argentino, pentoxifilina, que no es anticoagulante como el medicamento francés, sino vasodilatador periférico. El paciente presentó una reacción adversa grave, posiblemente relacionada con esta confusión.

Las agencias de medicamentos de cada país europeo comprueban los nombres de los nuevos medicamentos que se proponen y los rechazan cuando son parecidos a otros ya comercializados en su país. Desde hace algunos años en la EMA existe un grupo de trabajo con 27 representantes de agencias nacionales que velan para que los nombres de los nuevos medicamentos centralizados no generen conflicto en ninguno de los países de la UE. Sin embargo, todavía existen parónimos y a veces coinciden los nombres de medicamentos de diferentes países con composición distinta.

En todos los países se suelen utilizar los nombres DCI (denominación común internacional), establecidos por la OMS a nivel internacional, de los principios activos. Sin embargo, hay que recordar que la implantación de las DCI no es universal. También existen denominaciones oficiales diferentes en países distintos: p.ej. salbutamol es la DCI, pero en los EE.UU. se conoce como *albuterol* (USAN); el paracetamol es DCI, pero en EE.UU. se conoce como *acetaminophen* (USAN).

Como ejemplo de las disparidades, se adjunta la tabla I, con algunos ejemplos de medicamentos de diferentes países con el mismo nombre comercial y distinta composición. El caso de Buprex[®] ya motivó una nota informativa³ de la AEMPS:

Nombre comercial	País	Principio activo
BUPREX [®]	Ecuador	Ibuprofeno
CELEX [®]	Chile	Cefalexina
MONOCID [®]	Portugal	Clarithromicina
PREVISCAN [®]	Argentina	Pentoxifilina
SERENAL [®]	Japón, Venezuela	Oxazepam
SERENASE [®]	Italia	Lorazepam
VERMIN [®]	Finlandia	Piperazina citrato

i Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.aged.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>

En la tabla II se reúnen ejemplos de marcas comerciales similares o parónimas de medicamentos diferentes en países distintos:

Tabla II
Ejemplos de nombres similares de medicamentos diferentes en distintos países

EFEROX® levotiroxina (Alemania)	EFEXOR® venlafaxina (Suiza)
IBIMYCIN® doxiciclina (Tailandia)	IBIMICYN® ampicilina (Italia)
IMEX® tetraciclina (Alemania)	IMET® indometacina (Italia)
MONOCID® (ver tabla I)	MONOCIDE® bioaletrina insecticida (Israel)
PRAZAC® prazosina (Dinamarca)	PROZAC® fluoxetina (España)
SERELAN® mianserina (Bélgica)	SERENAL® (ver tabla I)
VIVARIN® cafeína (EEUU)	VIVARINT® viloxazina (España)

Como se puede comprobar, es imprescindible identificar exactamente los medicamentos extranjeros que demanden los visitantes extranjeros, bien en una consulta médica o en una oficina de farmacia, en España, antes de buscar su equivalente entre los medicamentos españoles.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

Ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero, se recomienda:

1. Solicitar los envases de la medicación que usa, para poder identificar visualmente su composición,
2. Identificar el país de donde procede el paciente y/o el medicamento,
3. Identificar la indicación terapéutica para la que se utiliza el medicamento,
4. Identificar el nombre del principio activo o de la combinación de varios principios activos, que compone el medicamento, en forma de su DCI (denominación común internacional),
5. Comprobar el laboratorio titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá **consultar** en catálogos de medicamentos o en bases de datos, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países (ver tablas I y II). Como orientación, se recomienda consultar:

- Páginas web de las agencias o autoridades reguladoras correspondientes al país de origen del medicamento (ver en www.agedmed.es, la sección de *Enlaces*),
- *Centros Autonómicos de Farmacovigilancia*
- Centros de Información de Medicamentos (CIM) de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de cada provincia (ver directorio en “*Catálogo de Medicamentos*”),
- *Centros Autonómicos de Información de Medicamentos* (CADIME, CAVIME, CERISME, CEVIME-MIEZ, CIEMPS, CIMEX, CedimCat),

Una vez confirmada la medicación necesaria de continuación debe recordarse la necesidad de la prescripción médica para los medicamentos que requieran receta médica.

Recomendaciones dirigidas a los pacientes que preparan un viaje al extranjero

Si un paciente con tratamiento planea un viaje al extranjero, debe tener las siguientes precauciones:

1. Viajar con una cantidad de medicamentos suficiente para la duración del viaje,
2. Llevar anotado con exactitud los medicamentos que utiliza, sean con receta o sin receta médica: nombre comercial y principio activo (DCI de todos y cada uno de los medicamentos), dosis por tomas, número de tomas al día, indicación terapéutica y, a ser posible, las recetas médicas originales,
3. Anotar junto a la información anterior, las alergias que ya conozca y problemas que haya tenido anteriormente con algún medicamento (shock anafiláctico, problemas al ingerir medicamentos, etc.),
4. Anotar cualquier enfermedad que padezca, como asma, diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, enfermedad renal o cáncer,
5. Si el paciente tuviera toda la información anterior en un informe médico, se recomienda llevarlo consigo para su presentación donde así se solicite.

Todo esto con el objetivo de:

- facilitar la identificación de los medicamentos en el país de destino,
- poder justificar los envases que lleva consigo en el equipaje, y
- asegurar la continuación de su terapia durante el viaje.

Finalmente, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al *Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente*, incluidas las relacionadas con errores de medicación que ocasionen daño en el paciente (Real Decreto 1344/2007, artículo 7, letra a), como las ocasionadas por confusiones de marcas de medicamentos.

Referencias:

1. News Release: WHO Collaborating Centre for Patient Safety Releases Nine Life-Saving Patient safety Solutions. Joint Commission International, 2 May 2007. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://www.jcpatientsafety.org/24725/>
2. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Médicaments et voyages à l'étranger: Attention, un médicament peut en cacher un autre !!. Vigilances 2007; 37: 4. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/vigi37.pdf>
3. AEMPS. Posible confusión entre buprenorfina e ibuprofeno bajo el mismo nombre comercial. Nota informativa 2003/11, 1 diciembre 2003. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://www.agedmed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/buprex-enero03.htm>