



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/08
31 de agosto de 2004

NOTA INFORMATIVA

POSIBLE CONFUSIÓN EN LAS PRESENTACIONES DE VENTOLIN® (SALBUTAMOL)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente a través de una comunicación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, de varios casos de utilización por vía oral en lactantes de la especialidad farmacéutica **Ventolin® solución para respirador 10 ml**, cuya concentración de salbutamol es de 5mg por ml.

El error se produce por la existencia de 2 presentaciones farmacéuticas líquidas que pueden llegar a confundirse entre sí:

Presentación	Código Nacional	Vía administración	Composición
Ventolin® solución para respirador 10 ml	941807	Inhalatoria, mediante respiradores o nebulizadores mecánicos o automáticos (no manuales)	Salbutamol 5mg/ml
Ventolin® jarabe 100 ml	845719	Oral, mediante cucharaditas	Salbutamol 0,4mg/ml

Así, si el médico al prescribir jarabe por vía oral, indica en la receta "Ventolin solución", el farmacéutico puede interpretar que se trata de la especialidad farmacéutica "Ventolin solución para respirador", cuya concentración es más de 10 veces superior a la del jarabe oral. Esto motiva los episodios de intoxicación que en lactantes y niños de corta edad pueden ocasionar los típicos efectos tóxicos de todos los agonistas beta-adrenérgicos utilizados como antiasmáticos, tales como: alteraciones gastrointestinales, dolor abdominal, agitación nerviosismo, temblores, incluso convulsiones que requieren atención hospitalaria.

Por todo lo anterior, se establecen a continuación las siguientes recomendaciones:

En la prescripción (Médico)	En la dispensación (Farmacia)
Conocer la existencia de las 2 formas farmacéuticas, y de la posibilidad de error y de sobredosificación	Comprobar que la medicación prescrita corresponde con la forma farmacéutica adecuada al caso, y que el usuario conoce perfectamente la forma de utilización
Expresar claramente en la receta médica, que se trata del jarabe o de la solución inhalatoria para respirador	Ante la duda, confirmar la prescripción con el médico prescriptor
Atención cuidadosa en el momento de la selección de la forma farmacéutica al elaborar la receta médica asistida por programas de gestión clínica	Advertir al usuario, que la presentación "solución" precisa de dispositivos especiales para ser inhalado
Informar de la forma de administración del medicamento prescrito, sea por vía oral (jarabe) o por vía inhalatoria (solución para respirador)	Confirmar con el paciente o familiar la vía de administración que va a utilizar, vía oral (jarabe) o vía inhalatoria (nebulizador mecánico o automático).

Finalmente, 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.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf.

LA DIRECTORA

P. A .


Fdo: Mª del Val Díez Rodrigálvarez