

0162/CNFV/DFV/DNFD
13 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BUTILBROMURO DE HIOSCINA AMPOLLAS: PRECAUCIONES DE USO EN PACIENTES CON AFECCIONES CARDÍACAS PREEXISTENTES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El butilbromuro de hioscina, también conocido como butilbromuro de escopolamina es un medicamento administrado por vía intramuscular o intravenosa lenta para tratar los espasmos del tracto gastrointestinal, biliar y renal, así como auxiliar de diagnóstico en radiología.

Este antiespasmódico ejerce sus efectos espasmolíticos anticolinérgicos basado en la inhibición competitiva de la activación del sistema parasimpático a nivel del músculo liso mediado a través de receptores muscarínicos y más marcadamente a través del bloqueo ganglionar de la transmisión neural.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA) ha actualizado la información de los productos que contienen butilbromuro de hioscina para incluir una precaución respecto al uso de ampollas de butilbromuro de hioscina en pacientes con afecciones cardíacas preexistentes (ejemplo: falla cardíaca y enfermedad de las coronarias)^{1,2}.

De acuerdo a la base de datos de eventos adversos de la TGA, se han reportado 28 casos de taquicardia y/o hipotensión asociados a butilbromuro de hioscina. Además se han descrito cuatro casos de reacciones anafilácticas. No hay suficiente información clínica disponible para determinar si estas reacciones adversas ocurrieron o no en personas con afecciones cardíacas preexistentes. En nueve de los casos se reportó muerte, arresto cardíaco o infarto al miocardio^{1,2}.

La información del producto de Australia ya listaba taquicardia, disminución de la presión sanguínea y anafilaxis como potenciales efectos adversos, pero la información del producto ha sido actualizada para incluir fuertes advertencias en la sección de precauciones porque estos efectos adversos pueden ser más graves en pacientes con afecciones cardíacas^{1,2}.

La información para prescribir actualizada recomendará que las ampollas de butilbromuro de hioscina deberá ser utilizado con precaución en pacientes con afecciones cardíacas preexistentes, tales como falla cardíaca, enfermedad de las coronarias, arritmias cardíacas o hipertensión y en cirugía cardíaca. Se recomienda monitorear a estos pacientes y que el equipo de emergencia y el personal capacitado en su uso deberá estar disponible^{1,2}.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos parenterales que contienen butilbromuro de hioscina³. Es importante destacar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a otra sal de escopolamina. Sin embargo, las reacciones adversas notificadas no se relacionan a las descritas en esta nota de seguridad de medicamentos (Debilidad, falta de respiración, palidez, sudoración y contractura muscular).

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de productos parenterales que contengan butilbromuro de hioscina o escopolamina, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Recomendaciones para los Profesionales de la salud:

- ❖ *Se deberá tener especial precaución cuando se administre vía parenteral butilbromuro de escopolamina o hioscina en pacientes con afecciones cardíacas preexistentes, tales como falla cardíaca, enfermedad de las coronarias, arritmias cardíacas o hipertensión y en cirugía cardíaca.*
- ❖ *Monitorear a los pacientes con afecciones cardíacas bajo tratamiento con butilbromuro de escopolamina ampollas.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ *Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.*
- ❖ *Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Therapeutic Goods Administration (TGA). <<https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-8-number-4-august-september-2017>> [consulta: 13/11/2017].
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter <http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1>[consulta: 13/11/2017]
3. Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 13/11/2017.

-----última línea-----MD