



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 17 - 2017

POSIBLE RIESGO DE SHOCK ANAFILACTICO ASOCIADO AL USO BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA INYECTABLE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los productos que contienen butilbromuro de escopolamina (también llamado butilbromuro de hioscina, escopolamina o hioscina).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido 4 reportes de shock anafiláctico asociados al uso de butilbromuro de escopolamina, de los cuales uno tuvo un desenlace fatal.

Butilbromuro de escopolamina es un agente antimuscarínico utilizado en el manejo de la cinetosis, y otras condiciones asociadas a náuseas, vómitos y espasmos viscerales. Al respecto, la agencia reguladora de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido (MHRA) señaló que se reportaron 8 informes de pacientes que murieron después de recibir la inyección de butilbromuro de escopolamina. La MHRA señala que la inyección de butilbromuro de escopolamina puede causar efectos adversos graves que incluyen taquicardia, hipotensión y anafilaxia; los cuales pueden ser más graves en pacientes con enfermedad subyacente cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca coronaria, arritmia cardíaca, o hipertensión). Asimismo, algunos reportes han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con enfermedad coronaria subyacente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 153 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos que contienen butilbromuro de escopolamina, observándose 4 casos de shock anafiláctico (3 de sexo femenino y 1 de sexo masculino) de los cuales uno tuvo un desenlace fatal. Entre los factores identificados en estos pacientes, se pueden mencionar:

- Vía de administración intravenosa.
- Uso de medicamentos concomitantes por vía intravenosa.
- Antecedente de alergia a medicamentos.

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

- La inyección de butilbromuro de escopolamina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, antecedentes de alergias a otros medicamentos o en aquellos que reciban la administración intravenosa de otros medicamentos concomitantes.
- Realizar seguimiento de estos pacientes, y asegurarse de que tanto el equipo de reanimación como el personal capacitado para su uso, sean de fácil acceso.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas al uso de medicamentos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

San Miguel, 14 de junio de 2017