

012/CNFV/DFV/DNFD

3 de marzo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SUBYACENTE ASOCIADOS A LA INYECCIÓN DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

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 **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la salud Humana** (MHRA, por sus siglas en inglés) ha recibido 9 informes de pacientes que murieron después de recibir la inyección de butilbromuro de hioscina (incluyendo un informe de un médico forense). En la mayoría de estos casos, la reacción adversa fatal se informó como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco.

El butilbromuro de hioscina (Buscopan), administrado por vía intravenosa o intramuscular, está indicado en el espasmo muscular agudo, como en el cólico renal o biliar; en radiología para el diagnóstico diferencial de la obstrucción y para reducir el espasmo y el dolor en la pielografía; Y en otros procedimientos diagnósticos donde el espasmo puede ser un problema (por ejemplo, endoscopia gastroduodenal).

La inyección de butilbromuro de hioscina puede causar efectos adversos incluyendo taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Estos efectos pueden ser más graves en pacientes con cardiopatía subyacente (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, cardiopatía coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión). Varios informes han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con cardiopatía coronaria subyacente en comparación con los que no tienen.

La pielografía intravenosa (PIV) es un examen especial de los riñones, la vejiga y los uréteres (los conductos que transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga) con el uso de rayos X.

Consejos para profesionales de la salud:

- La inyección de butilbromuro de hioscina puede causar efectos adversos graves incluyendo taquicardia, hipotensión y anafilaxia.
- Estos efectos adversos pueden resultar con un desenlace fatal en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente, como aquellos con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión.
- La inyección de butilbromuro de hioscina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca.

- Monitorear a estos pacientes y asegurarse de que el equipo de reanimación y el personal capacitado para usar este equipo estén siempre disponibles.
- La inyección de butilbromuro de hioscina permanece contraindicada en pacientes con taquicardia.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo **butilbromuro de hioscina**:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Buscap [®] tableta	GlaxoSmithkline Panamá	52416
Buscapina [®] 10mg grageas	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México	39272
Buscapina Compositum [®] 10mg/ 250mg grageas	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México	34291
Buscapina Compositum [®] 20mg/ 2.5g/5ml solución inyectable I.M. I.V. lenta	Boehringer Ingelheim España, S.A. de España	63217
Buscapina Compositum N [®] 10mg/ 500mg comprimidos recubierto	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México	53859

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo **Butilbromuro de Hioscina**; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Reguladora de del Reino Unido y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la salud Humana, (MHRA) Reino Unido, <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>
2. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] <
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003782.htm>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/02/17.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL-----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa