

061-25/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 26 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PARCHES TRANSDÉRMICOS DE ESCOPOLAMINA ASOCIADOS A HIPERTERMIA

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El parche Transderm Scôp (sistema transdérmico de escopolamina) es un medicamento de venta bajo prescripción médica aprobado por la FDA en adultos para prevenir las náuseas y vómitos asociados con el mareo por movimiento y para prevenir las náuseas y vómitos posoperatorios asociados con la recuperación de la anestesia o los analgésicos opioides utilizados durante la cirugía. No está aprobado por la FDA para su uso en niños de 17 años o menos.

El parche Transderm Scôp libera escopolamina, un agente anticolinérgico que bloquea las señales de una sustancia cerebral llamada acetilcolina que causa náuseas y vómitos.

La FDA advierte sobre el uso del parche anti-náuseas Transderm Scôp, debido a que su aplicación puede provocar un aumento en la temperatura corporal (hipertermia) y causar complicaciones asociadas al calor, provocando la hospitalización y en algunos casos incluso la muerte.

La mayoría de los casos se presentaron en niños de 17 años o menos y en adultos mayores de 60 años, quienes pueden ser sensibles a las alteraciones del control de la temperatura corporal. En consecuencia, se ha solicitado la revisión y actualización de la información para prescribir de Transderm Scôp, con el fin de incluir una advertencia específica y datos pertinentes sobre este riesgo.

La mayoría de los reportes de hipertermia que resultaron en daños graves ocurrieron cuando Transderm Scôp se usó en niños de 17 años o menos. Transderm Scôp no está aprobado por la FDA para ningún uso en niños, pero se ha prescrito fuera de indicación para controlar el babeo excesivo en niños con parálisis cerebral u otros trastornos neurológicos.

La hipertermia se manifestó con mayor frecuencia dentro de las primeras 72 horas tras la aplicación inicial del parche Transderm Scôp. El parche Transderm Scôp puede afectar la capacidad del cuerpo para mantener una temperatura interna estable, lo que provoca un aumento de la temperatura corporal central. También puede reducir la sudoración, lo que puede causar aumentos de la temperatura corporal. En los casos más graves, esta alteración térmica puede dar lugar a complicaciones severas relacionadas con el calor, tales como confusión, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte.

La FDA solicitó la actualización de una nueva advertencia y la adición de información a la monografía e inserto del producto Transderm Scôp sobre el riesgo de hipertermia que puede causar daños graves. Estas revisiones incluyen información para ayudar a reducir este riesgo, especialmente en niños y adultos mayores.

Revisión de los Hallazgos de Seguridad

- Hasta el 16 de agosto de 2024, la FDA identificó 13 casos de hipertermia asociados con los parches de escopolamina en todo el mundo, incluyendo 7 casos en Estados Unidos. Estos casos fueron colectados de la base de datos del sistema de notificación de eventos adversos de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés), la literatura biomédica, datos presentados por el fabricante o un organismo regulador externo.
- De los 13 casos, 8 involucraron a niños de 17 años o menos, 4 adultos de 60 años o más, y el paciente restante era un adulto joven.

- De los 10 casos que proporcionaron información sobre la temperatura corporal, 3 reportaron temperaturas corporales máximas de 40 °C o superiores; los 7 restantes tuvieron temperaturas corporales máximas de 37 a 38 °C (n=2) o de 38 a 40 °C (n=5).
- De los 8 casos que reportaron el intervalo de tiempo entre la aplicación del parche de escopolamina y la aparición de hipertermia, todos ocurrieron 72 horas o menos, después de la aplicación más reciente.
- En particular, 7 de estos casos ocurrieron después de la aplicación inicial del parche al paciente y 1 ocurrió 18 meses después del inicio del tratamiento.
- Un caso describió la aplicación simultánea de múltiples parches de escopolamina, y otro describió la aplicación de un parche de escopolamina que había sido cortado.
- Cuatro de los 13 casos resultaron en hospitalización y 2 casos tuvieron un desenlace fatal.
- Los casos con desenlace fatal ocurrieron en un niño y un adulto mayor; ambos casos presentaban otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido al desarrollo de hipertermia, como recibir un medicamento concomitante con actividad anticolinérgica o la exposición a una fuente de calor externa.
- Las razones reportadas para el uso del parche de escopolamina fueron para controlar el babeo/secreciones (n=6) o el mareo/náuseas (n=4); en los 3 casos restantes no se reportó un motivo de uso.
- La mayoría de los casos (n=10) describieron al menos otro síntoma anticolinérgico además de la hipertermia, como midriasis (dilatación pupilar), alucinaciones, confusión, desorientación o retención urinaria.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registrados parches transdérmicos que contengan escopolamina o hioscina. Sin embargo, existen registrada otras formas farmacéuticas (tabletas y solución inyectable) que contienen escopolamina o hioscina. (Tabla N°1), las cuales no requieren la inclusión de esta información de seguridad.

Tabla N°1: Producto Registrado que contienen escopolamina o hioscina

Nombre comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Buscapina 20mg/mL Solución Inyectable	Butilbromuro de hioscina	Sanofi S.R.L.	200596
Capin BH 20mg/1ml solución inyectable I.M., I.V.	Bromuro de butilhioscina	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	200116
Bromuro de N-butil Hioscina 20mg/mL Solución Inyectable I.M., I.V., S.C.	Bromuro de N-Butil hioscina	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	63916
Colifx 10mg Tabletas Recubiertas	Hioscina N-Butil bromuro	Gutis Ltda	77503
Capin BH 10mg Tabletas	Butilbromuro de hioscina	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	206897
Digepius (Metamizol sódico 250mg + Hioscina butilbromuro 10mg) Tabletas Recubiertas	Metamizol sódico + Hioscina butilbromuro	Laboratorio Raven, S.A.	205063
Duopas Cápsulas de gelatina blanda	Ibuprofeno + N-butilbromuro de hioscina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	87480
Bromuro de N-butilhioscina 10mg Tabletas Recubiertas	Bromuro de N-butil hioscina	Laboratorios Stein, S.A., de Costa Rica	81456
N-butil Bromuro de hioscina 20mg/mL Solución Inyectable I.M., I.V.	N-butil bromuro de hioscina	Vitalis S.A.C.I. Planta 8, de Colombia	88558
Hioscina butilbromuro 10mg Tabletas Recubiertas	Hioscina butilbromuro	Beximco Pharmaceuticals Ltd., de Bangladesh	88179
Buscapina 10mg grageas	Butilescopolamina bromuro	Istituto de Angeli S.R.L., de Italia	111577
Pasmolt Solución Inyectable	Bromuro hioscina metamizol	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., de El Salvador	109185

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de junio de 2024.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia desde febrero de 2014 a la fecha, ha confeccionado tres notas de seguridad de medicamentos relacionadas al principio activo metotrexato, las cuales detallamos a continuación:

- ❖ Nota de Seguridad de Medicamentos 037-23/CNFV/DFV/DNFD de 14 de agosto de 2023, titulada: "Parches de Bromhidrato de Hioscina (Scopoderm 1.5 mg Patch o Scopoderm TTS Patch): Riesgo de efectos secundarios anticolinérgicos, incluida la hipotermia".
- ❖ Nota de Seguridad de Medicamentos 0162/CNFV/DFV/DNFD de 13 de noviembre de 2017, titulada: "Butilbromuro de hioscina ampollas: Precauciones de uso en pacientes con afecciones cardíacas preexistentes".
- ❖ Nota de Seguridad de Medicamentos 012/CNFV/DFV/DNFD de 3 de marzo de 2017, titulada: "Riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente asociados a la inyección de Butilbromuro de hioscina".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ❖ La FDA advierte sobre el riesgo de hipotermia asociado con la administración de los parches transdérmicos de escopolamina, aprobado en adultos para prevenir las náuseas y vómitos asociados con el mareo por movimiento y para prevenir las náuseas y vómitos posoperatorios asociados con la recuperación de la anestesia o los analgésicos opioides utilizados durante la cirugía.
- ❖ Los parches transdérmicos de escopolamina no están aprobados para su uso en niños de 17 años o menos.
- ❖ El tiempo transcurrido desde la aplicación de los parches transdérmicos de escopolamina hasta la aparición de la hipotermia, por lo general, fue inferior a las 72 horas.
- ❖ Informe a los pacientes sobre el riesgo de hipotermia y las consecuencias graves asociadas al prescribir parches de escopolamina, especialmente a niños y adultos mayores que puedan ser susceptibles a los efectos anticolinérgicos de la alteración de la termorregulación.
- ❖ Se debe informar a los pacientes que, si experimentan síntomas de hipotermia, incluso si su temperatura corporal aumenta o si no sudan en temperaturas ambientales cálidas, deben retirarse el parche de escopolamina y contactar a su médico.
- ❖ Los síntomas de hipotermia pueden persistir tras la retirada del parche transdérmico de escopolamina debido a la presencia continua del medicamento absorbido en el organismo.
- ❖ El riesgo de hipotermia se ha asociado a consecuencias graves, como la hospitalización y la muerte.

Recomendaciones a los pacientes y/o cuidadores

- ❖ Retire el parche de escopolamina de la piel si presenta síntomas de hipotermia, como aumento de la temperatura corporal o disminución de la sudoración en temperaturas ambientales cálidas, contacte a su médico de inmediato.
- ❖ Tenga en cuenta que los síntomas de hipotermia pueden persistir después de retirar el parche de escopolamina, ya que el medicamento absorbido permanece en el cuerpo durante horas o días.
- ❖ Al usar el parche de escopolamina, evite el uso de fuentes de calor externas, como mantas térmicas.
- ❖ No se automedique y ante cualquier duda consulte a su médico.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://ua12-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). Estados Unidos. En línea < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/017874s053lbl.pdf > Consultada: 26 de junio de 2025.
2. Food and Drug Administration (FDA). Estados Unidos. En línea < <https://www.fda.gov/media/187121/download?attachment> > Consultada: 26 de junio de 2025.
3. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de junio de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

ED/MD/AB

