

Escopolamina:

reacciones adversas por confusión con butilescopolamina

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de las confusiones graves entre dos fármacos, la escopolamina y la butilescopolamina).

Se recomienda extremar las precauciones para evitar errores de medicación tanto en la prescripción como en la

dispensación y en la administración, con posibles reacciones adversas graves: esta confusión puede provocar un cuadro anticolinérgico debido a la sobredosis de escopolamina que puede poner en riesgo la vida del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una nota informativa (AEMPS, 2023a) advirtiendo de los errores por confusión en la utilización de medicamentos con escopolamina (Escopolamina B. Braun®): en lugar de butilescopolamina (Buscapina®, Butilescopolamina Aurovitas®). Estos errores pueden provocar sobredosis de escopolamina con potenciales cuadros anticolinérgicos que pueden poner en riesgo la vida del paciente.

En el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) se han recibido 5 casos de reacciones adversas graves relacionados con la administración errónea de escopolamina en lugar de butilescopolamina. Los pacientes afectados requirieron asistencia médica. Los errores detectados indican que la confusión se puede presentar en la prescripción, en la dispensación y en la administración del medicamento.

El fármaco butilescopolamina bromuro (en el pasado denominada escopolamina butilbromuro), por

su estructura química de una sal de amonio cuaternaria, no atraviesa la barrera hematoencefálica. Está indicada para el tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario (consultar la ficha técnica para información detallada; AEMPS, 2023b). La escopolamina hidrobromuro, en cambio, tiene estructura de amina terciaria, por lo que atraviesa la barrera hematoencefálica y está indicada como premedicación en la anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio (consultar la ficha técnica para información detallada; AEMPS, 2023c).

La denominación muy similar de los dos principios activos los hace susceptibles de confusión. Sin embargo, sus indicaciones y dosificación son muy diferentes. Pueden consultarse las fichas técnicas de los distintos medicamentos en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) (AEMPS, 2023b; AEMPS, 2023c).

La administración por error de escopolamina a dosis de butilescopolamina supone una sobredosis que puede provocar reacciones adversas anticolinérgicas a nivel del sistema nervioso central con consecuencias graves. Los signos y síntomas característicos de la sobredosis de escopolamina son cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, pérdida de memoria y alucinaciones.

RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Se debe prestar atención detallada a la posible confusión entre escopolamina y butilescopolamina, tanto en la prescripción como en la dispensación y administración del medicamento.
- Previamente a la dispensación o de la administración del medicamento, verificar el nombre, dosis, forma farmacéutica e indicación correspondientes.

- Facilitar la diferenciación entre los medicamentos con nombres similares en todas las etapas de la utilización del medicamento.
- Ante la eventual sospecha de sobredosis de escopolamina, seguir las recomendaciones de tratamiento (apartado 4.9 de la ficha técnica: sobredosis; AEMPS, 2023c).
- Sobredosis: síntomas y tratamiento: los signos y síntomas de la sobredosis de escopolamina son cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, inquietud, pérdida de memoria y alucinaciones (auditivas y visuales). Tratamiento de emergencia y antídotos: en caso de intoxicación,

se debe administrar fisostigmina intravenosa a dosis de 1-4 mg (0,5 a 1 mg en niños, hasta una dosis total de 2 mg), a una velocidad no superior a 1 mg por minuto, con el fin de revertir los síntomas anticolinérgicos. La utilización de fisostigmina debe realizarse con precaución y únicamente bajo monitorización cardiaca. Si el paciente está muy agitado se puede administrar un barbitúrico de acción corta, una benzodiazepina (diazepam) o una infusión rectal de solución de hidrato de cloral al 2%. Para mantener la presión arterial se puede administrar una infusión de bitartrato de norepinefrina. Si se produjera parálisis de la musculatura respiratoria, se instaurará ventilación mecánica que se mantendrá

hasta que se reanuden los movimientos respiratorios espontáneos efectivos. Siempre debe mantenerse al paciente bien hidratado y administrar tratamiento sintomático. La dosis letal en adultos es alrededor de 100 mg, pero pueden aparecer síntomas de intoxicación con dosis de 2 a 5 mg. En niños, 10 mg o menos pueden ser letales.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Escopolamina (Escopolamina B. Braun): reacciones adversas por confusión con butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas). Nota informativa MUH(FV), 04/2023, 17 de abril de 2023. Disponible en la web: <https://www.aemps.gob.es/informa/escopolamina-escopolamina-b-braun-reacciones-adversas-por-confusion-con-butilescopolamina-buscapina-butilescopolamina-aurovitas/> (consultado a 8 de mayo de 2023).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha Técnica de Buscapina®. Revisión texto: marzo 2023. Disponible en la web: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/18220/FT_18220.html (consultado el 8 de mayo de 2023).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha Técnica de Escopolamina B. Braun®. Revisión texto: abril 2023. Disponible en la web de la AEMPS: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64566/FT_64566.html (consultado a 8 de mayo de 2023).