

# Escopolamina transdérmica (Scopoderm® TTS):

## riesgo de complicaciones relacionadas con el calor

**Mariano Madurga Sanz**

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/49.489.9>

La agencia reguladora de EE. UU. (FDA) ha informado sobre la posible relación entre el uso de parches transdérmicos de escopolamina (Scopoderm® TTS) y

complicaciones relacionadas con el calor corporal, que en algunos casos necesitaron hospitalización, o incluso resultaron mortales.

La autoridad reguladora de medicamentos de los EE. UU., *Food and Drug Administration* (FDA), ha advertido que los medicamentos con el sistema transdérmico de escopolamina (Transderm Scōp®, en EE. UU.) puede aumentar la temperatura corporal y causar complicaciones relacionadas con el calor, lo que puede resultar en hospitalización o incluso la muerte en algunos casos. La información del medicamento se actualizará para incluir una advertencia y otra información sobre este riesgo.

La escopolamina con sistema transdérmico es un parche indicado como antináuseas (que se aplica detrás de la oreja) por su efecto anticolinérgico y está indicado para la prevención de las náuseas y los vómitos asociados con la recuperación de la anestesia, o de los analgésicos opioides utilizados durante la cirugía en adultos. No está aprobado para su uso en niños, pero a veces se prescribe para uso fuera de indicación (*off-label*) para controlar el babeo excesivo en niños con parálisis cerebral u otros trastornos neurológicos.

En España se utiliza como “medicamento extranjero” (del medicamento de Francia: Scopoderm® TTS 1,5 mg) e incluso *off-label* en esta indicación, ya que, en Francia, como en Reino Unido, solo tiene autorizada la indicación para el mareo cinético en mayores de 10 años.

El parche de escopolamina 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 provocar aumentos de la temperatura corporal. Los casos graves pueden provocar complicaciones relacionadas con el calor, como confusión, pérdida del conocimiento, coma o la muerte. La hipertermia puede exacerbarse cuando los pacientes se encuentran en temperaturas ambientales cálidas y cuando utilizan fuentes de calor externas, como una manta eléctrica. La mayoría de los casos se presentaron en niños de 17 años o menos y en adultos de 60 años o más, quienes pueden ser sensibles a las alteraciones del control de la temperatura corporal.

La hipertermia se presentó con mayor frecuencia dentro de las 72 horas posteriores a la primera aplicación del parche de escopolamina.

### INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

La FDA hace las siguientes recomendaciones a los profesionales sanitarios para el uso de los parches transdérmicos de escopolamina:

- El parche Transderm Scōp® (sistema transdérmico de escopolamina), utilizado como antiemético puede ocasionar un aumento de la temperatura corporal, lo que puede provocar hospitalización o incluso la muerte, en algunos casos por complicaciones relacionadas con el calor.
- La mayoría de los casos se presentaron en niños de 17 años o menos y en adultos de 60 años o más, quienes pueden ser sensibles a las alteraciones del control de la temperatura corporal.

- El tiempo transcurrido desde la primera aplicación del parche Transderm Scōp® en la piel hasta el inicio de la hipertermia, fue típicamente inferior a 72 horas.
- Se solicitó la adición de una nueva advertencia e información adicional sobre el riesgo de hipertermia en la información de prescripción y el prospecto para el paciente del parche Transderm Scōp®.
- Se debe retirar el parche Transderm Scōp® y contactar con su profesional de la salud si su temperatura corporal aumenta o si no suda en temperaturas ambientales cálidas.
- Se debe tener en cuenta que los síntomas de hipertermia pueden persistir después de retirar el parche Transderm Scōp®, debido a la presencia continua durante horas del medicamento absorbido en el cuerpo.
- Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de seguridad con los medicamentos, deben notificar las reacciones adversas (RAM) del parche Transderm Scōp® u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contáctenos” al final de su página web. En España, se recomien-

da la notificación de las sospechas de casos de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso humano (SEFV-H) mediante el formulario electrónico en [www.NotificaRAM.es](http://www.NotificaRAM.es), o por la vía que ofrezca su centro autonómico de farmacovigilancia.

- Puede suscribirse para recibir alertas por correo electrónico sobre las Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos que le interesen. En España, se recomienda suscribirse a la AEMPS en sus [Listas de Distribución](#) para recibir por correo electrónico la información que se publique en su web, según en perfil de interés que establezca el subscritor (AEMPS, 2025).

## RECOMENDACIONES A LOS FAMILIARES Y PACIENTES

Por todas las razones anteriores:

- Se comentará con los pacientes y familiares sobre el riesgo de hipertermia y los daños graves asociados al recetar el parche de escopolamina, especialmente en niños y adultos mayores, quienes pueden ser más

susceptibles a los efectos anticolinérgicos de la alteración de la termorregulación.

- Se debe indicar a los pacientes y familiares que se quiten el parche y que se pongan en contacto con su profesional de la salud, si experimentan síntomas de hipertermia.
- Se debe informar a los pacientes y familiares que, después de quitarse el parche, los síntomas de hipertermia pueden persistir durante horas o días.
- En España, se recomienda la notificación de las sospechas de casos de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso humano (SEFV-H) mediante el formulario electrónico en [www.NotificaRAM.es](http://www.NotificaRAM.es).
- Puede suscribirse a la FDA para recibir alertas por correo electrónico sobre las Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos que le interesen. En España, se puede suscribir a la AEMPS en sus [Listas de Distribución](#), para recibir por correo electrónico la información que se publique en su web, según en perfil de interés que establezca el subscritor (AEMPS, 2025).

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Listas de distribución de la AEMPS. Última actualización: 16 de julio de 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/listas-de-distribucion-de-la-aemps/> (consultado 28 de octubre de 2025).

**Food & Drug Administration (FDA).** FDA adds warning about serious risk of heat-related complications with antinausea patch Transderm Scōp (scopolamine transdermal system). FDA Drug Safety Communication. June 18, 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/187121/download?attachment> (consultado 28 de noviembre de 2025).