

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

037-23/CNFV/DFV/DNFD
14 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PARCHES DE BROMHIDRATO DE HIOSCINA (SCOPODERM 1.5MG PATCH O SCOPODERM TTS PATCH): RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS ANTICOLINÉRGICOS, INCLUIDA LA 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 DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **bromhidrato de hioscina** es un antagonista del receptor muscarínico de acetilcolina. Dado que atraviesa la barrera hematoencefálica, tiene acciones tanto centrales como periféricas, provocando una **variedad de efectos secundarios anticolinérgicos** que incluyen **hipertermia**, retención urinaria, sequedad de boca, alteraciones de la acomodación visual (visión borrosa), midriasis, irritación de la piel, erupción cutánea generalizada, somnolencia, mareos, deterioro de la memoria, alteraciones de la atención, inquietud, desorientación, confusión, alucinaciones, delirio, convulsiones, coma y parálisis respiratoria.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) comunica que ha habido una pequeña cantidad de informes de efectos secundarios anticolinérgicos graves y potencialmente mortales asociados con los parches de bromhidrato de hioscina, particularmente cuando se usan fuera de indicación (off label). Esto incluye la muerte inesperada de un niño por hipertermia causada por el parche de bromhidrato de hioscina.

Los profesionales de la Salud, los pacientes, los padres y los cuidadores deben conocer los signos y síntomas de los efectos secundarios graves y la necesidad de buscar ayuda médica si se producen.

La prescripción de medicamentos fuera de etiqueta (off label) se define como aquellas que se realizan en condiciones distintas a las indicadas en la monografía o prospecto (inserto) y, por lo tanto, diferentes para las que fueron autorizados y registrados. Esto implica la prescripción de medicamentos con diferente indicación, posología (dosis e intervalo), vía de administración, así como su uso en edades y pesos diferentes.

Siguiendo el consejo del **Grupo Asesor de Expertos en Medicamentos Pediátricos (PMEAG, por sus siglas en inglés)** de la Comisión de Medicamentos Humanos, hemos solicitado a los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los parches de bromhidrato de hioscina que agreguen la hipertermia a la lista de efectos secundarios de la

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 2

Nota No.037-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 14 de agosto de 2023

sección 4.8 (reacciones adversas) de el Resumen de las Características del Producto (SmPC) y el Prospecto de Información para el Paciente (PIL). Esto es consistente con las

advertencias actuales en la formulación de la tableta. También hemos solicitado que los TAC incluyan información en la PIL sobre las medidas a tomar si se produce hipertermia. Esto es consistente con la información en la Sección 4.9 (sobredosis) del SmPC.

Uso de parches de bromhidrato de hioscina

La indicación autorizada de un parche de bromhidrato de hioscina (**Scopoderm 1.5 mg Patch** o **Scopoderm TTS Patch**) es para la prevención de los síntomas del mareo por movimiento o de viaje (por ejemplo, náuseas, vómitos y vértigo) en adultos y niños de 10 años o más. Cada parche debe usarse durante 72 horas.

Hay un uso generalizado de parches de bromhidrato de hioscina fuera de indicación. El uso fuera de indicación incluye:

- ❖ Indicaciones distintas del mareo por movimiento o viaje.
- ❖ Uso en niños menores de 10 años.
- ❖ Cortar parches (esto puede afectar negativamente la biodisponibilidad del medicamento).
- ❖ Aplicación de más de un parche a la vez.
- ❖ Uso continuo sin descanso.
- ❖ Uso a largo plazo.

Los parches de bromhidrato de hioscina a menudo se recomiendan en la orientación clínica para indicaciones distintas al mareo por movimiento o viaje. Estas indicaciones (que están fuera de indicación) incluyen:

- ❖ El manejo de la hipersecreción o hipersalivación en diversas poblaciones clínicas; por ejemplo, en pacientes con múltiples discapacidades complejas o parálisis cerebral, pacientes con ventilación, pacientes con enfermedad de Parkinson, pacientes que requieren cuidados paliativos y pacientes con hipersalivación inducida por fármacos.
- ❖ El manejo de las náuseas y los vómitos; por ejemplo, en pacientes después de una cirugía o en pacientes con cáncer.

Información para los profesionales de la Salud

- ❖ Informar a los pacientes, padres y cuidadores que, de presentarse cualquier signo o síntomas relacionado a los posibles efectos secundarios graves con el uso de estos parches, deben acudir por atención médica.
- ❖ Indicar a los pacientes, padres y cuidadores sobre el uso correcto de los parches. Hay que recordar que no es permitido el cortar parches y que los mismos pueden ser utilizados por 72 horas.
- ❖ Que después de retirar el parche, la hioscina en la piel continúa ingresando al torrente sanguíneo. Por lo que, los efectos secundarios pueden persistir hasta 24 horas o más después de retirar el parche. Debemos tener presente que los niños y los ancianos son más susceptibles a la toxicidad anticolinérgica.
- ❖ Ante cualquier sospecha de reacciones adversas a medicamentos, recordar notificarlas.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 3

Nota No. 037-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 14 de agosto de 2023

Información para los pacientes, padres y cuidadores

- ✚ No utilizar estos parches en indicaciones distintas a las aprobadas, así como también en niños menores de 10 años.
- ✚ Después del retiro del parche, mantener vigilado al paciente ya que el medicamento en la piel continúa ingresando al torrente sanguíneo, por lo que efectos secundarios pueden persistir hasta 24 horas o más después de retirar el parche. Los niños y los ancianos son más susceptibles a la toxicidad anticolinérgica.
- ✚ Acudir a su médico ante cualquier signo o síntoma que se presente con el uso de los parches.

Situación en Panamá:

En la actualidad, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registrados estos parches de Bromhidrato de Hioscina.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a la Información de Seguridad comunicada en esta nota y cuando existan más datos disponibles los comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, 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).

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

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.

P.D: 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 para el Centro Nacional 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.

Fuente:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido < [en línea]<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-hydrobromide-patches-scopoderm-1-dot-5mg-patch-or-scopoderm-tts-patch-risk-of-anticholinergic-side-effects-including-hyperthermia> [consultada 11/08/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 11/08/2023]

Mfd/ED -----última línea-----