

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### **Escopolamina (Escopolamina B. Braun®): reacciones adversas por confusión con butilescopolamina (Buscapina®, Butilescopolamina Aurovitas®)**

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) ha recibido cinco casos de reacciones adversas graves relacionados con la administración errónea de escopolamina en lugar de butilescopolamina.

La denominación muy similar de los dos principios activos los hace susceptibles de confusión, que según los errores detectados puede producirse en la

prescripción, en la dispensación y en la administración.

La butilescopolamina bromuro (previamente denominada escopolamina butilbromuro) está indicada para el tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genito-urinario, es una sal de amonio cuaternaria que no atraviesa la barrera hematoencefálica. La escopolamina hidrobromuro está indicada como premedicación en anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio, es una amina terciaria que atraviesa la barrera hematoencefálica.

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

Antes de prescribir, dispensar o administrar el medicamento, se debe verificar el nombre, dosis, forma farmacéutica e indicación correspondientes.



Pueden consultarse las fichas técnicas para información detallada en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Adicionalmente, la web de la AEMPS dispone de una infografía sobre este asunto de seguridad.

### **Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: recordatorio sobre las restricciones de uso**

Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles, por lo que su uso se restringió significativamente en 2019.

Los datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se siguen prescribiendo fuera de los usos recomendados.

Estos medicamentos sólo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas, tras una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.

Se recuerda que NO deben prescribirse:

- A pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de quinolonas o fluoroquinolonas.
- Para infecciones leves o autolimitadas (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda).
- Para infecciones leves a moderadas (como cistitis no complicada, exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que se considere inadecuado utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones.
- Para infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica).
- Para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones

recurrentes de las vías urinarias bajas.

### **Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas**

Tras la evaluación de los resultados de estudios observacionales recientes que sugieren un posible mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención con hiperactividad, después del uso de topiramato durante el embarazo, así como el ya conocido riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) ha recomendado nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación.

En mujeres embarazadas no se debe utilizar topiramato para el tratamiento de la epilepsia a no ser que no exista otra alternativa terapéutica.

En mujeres con capacidad de gestación sólo podrá utilizarse para el tratamiento de la epilepsia si se emplean métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción son las mujeres para las que no existan alternativas adecuadas, pero que planean un embarazo y que están plenamente informadas sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo.

El topiramato para la profilaxis de la migraña ya está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces.

Se pondrá en marcha un plan de prevención de embarazos para que las mujeres con capacidad de gestación estén informadas de las condiciones del tratamiento y reducir la exposición uterina al topiramato.

### **Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños**

Los efectos teratogénicos de los medicamentos que contienen valproato y sus derivados en caso de exposición materna son bien conocidos. En el año 2018, tras una reevaluación a nivel europeo del balance beneficio/riesgo de estos medicamentos, se solicitó a las compañías farmacéuticas que realizaran diversos estudios para caracterizar mejor sus riesgos.

La AEMPS informa de los resultados preliminares de un estudio que sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción, en comparación con los tratados con otros antiepilépticos (lamotrigina o levetiracetam).

El PRAC está evaluando los resultados de este estudio observacional retrospectivo realizado en varios registros de los países escandinavos (Dinamarca, Noruega y Suecia) y ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos, tras detectar ciertas limitaciones cuyo impacto en los resultados aún se desconoce.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto y, a la espera de las conclusiones finales, como medida de precaución recomienda:

- Informar a los pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.
- Valorar la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

#### **Las notas informativas completas están disponibles en:**

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/> [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

#### **Puede suscribirse a la información de seguridad en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>



# RAM

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **Para todos los medicamentos:**
  - **Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.**
  - **Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.**
  - **Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.**



BOLETÍN INFORMATIVO  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA  
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a  
**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**  
**Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios**  
**Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica**  
**Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria**

C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560  
Correo Electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)  
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>  
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)  
Dep Legal M-17811-1993

**Suscripción gratuita en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

**Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>**

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

[comunidad.madrid/publicamadrid](http://comunidad.madrid/publicamadrid)

