



## Alerta farmacovigilancia

### Reacciones adversas por confusión entre escopolamina y butilescopolamina

Br. Guillermo Morinelli, Dres. Ángel Leal, Federico Garafoni

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una notificación de seguridad el 17 de abril del corriente año, donde se comunica la presencia de reacciones adversas con escopolamina por error de administración en lugar de butilescopolamina. Se han recibido 5 notificaciones donde los pacientes afectados requirieron asistencia médica y los errores detectados indicaron que la confusión pudo presentar en la prescripción, dispensación y administración del medicamento <sup>1</sup>.

Escopolamina hidrobromuro (código ATC A04AD01) es un antagonista competitivo no selectivo de los receptores muscarínicos. Presenta una absorción rápida tras la inyección intramuscular o subcutánea. Debido a que un derivado de amina terciaria, atraviesa la barrera hematoencefálica. Se excreta principalmente por vía renal. Por su mecanismo de acción se explica que puede producir reacciones adversas como xerostomía, disfagia, anhidrosis, visión borrosa, estreñimiento, retención urinaria, taquicardia, somnolencia y psicosis. Estas reacciones pueden ser revertidas con fisostigmina o desaparecer luego de suspender el tratamiento <sup>2</sup>.

Butilescopolamina bromuro (código ATC A03BB01) es un antagonista competitivo de los receptores muscarínicos, derivado de amonio cuaternario. Se encuentra indicado para el tratamiento sintomático de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario. Se administra por vía oral, intramuscular e intravenosa. Se excreta por vía renal. Las reacciones adversas están asociadas a las propiedades anticolinérgicas y son similares a las de escopolamina <sup>3</sup>.

#### Antecedentes a la alerta

La creciente complejidad de los sistemas sanitarios favorece los errores en el curso de la asistencia a los pacientes. La extensión y gravedad que alcanzan las consecuencias de los errores de medicación sobre los pacientes y profesionales impone la necesidad de implementar sistemas de prevención, sin embargo, la solución al problema no es simple porque la génesis del error es compleja <sup>4</sup>.

En España 37,4% de los incidentes ocurridos en pacientes hospitalizados se relacionaron con errores de medicación (EM) y de ese porcentaje la mayoría (60%) ocurren en el área quirúrgica <sup>5</sup>. Países como Chile registraron porcentajes similares (34%) en centros de tratamiento intensivo y en Uruguay se reportó una prevalencia de 34,1% de EM en niños

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-reacciones-adversas-medicamentos>



hospitalizados <sup>6</sup>. Por otro lado, el 86,2% de los anestesiólogos en nuestro país han referido al menos, una vez un EM con ampollas de fármacos potencialmente peligrosos (FPP) a lo largo de su carrera <sup>4</sup>.

El error de medicación se puede definir como: *"Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, seguimiento, utilización, educación"* <sup>7,8</sup>.

En la tabla 1 se presentan las categorías de EM según el daño que causa <sup>9</sup>.

**Tabla 1.** Categorías de errores de medicación.

Categoría	Descripción
A	Circunstancias o incidentes con capacidad para causar errores.
B	Se produjo un error, pero no afectó al paciente (Un "error por omisión" afectó al paciente).
C	Se produjo un error que afectó al paciente pero este no sufrió ningún daño.
D	Se produjo un error que afectó al paciente y precisó vigilancia para confirmar que no se había producido daño y/o fue necesario actuar para evitar el daño.
E	Error que pudo contribuir o provocar un daño temporal en el paciente y que precisó una actuación.
F	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar un daño temporal en el paciente y que hizo necesaria su hospitalización o prolongan su estancia hospitalaria.
G	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar un daño permanente en el paciente.
H	Se produjo un error que precisó acciones de soporte vital.
I	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar la muerte del paciente.

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-reacciones-adversas-medicamentos>



Los EM se consideran por definición, prevenibles. Muchos de ellos son poco importantes y no causan daño al paciente, pero indican una calidad asistencial inadecuada. A continuación, en la figura 1 se presenta una relación entre reacción adversa y EM<sup>9</sup>.

Parte de este problema lo encabezan los medicamentos LASA (del inglés *look alike, sound alike*). Estos se parecen físicamente o sus nombres suenan parecidos, condición que aumenta la posibilidad de ocurrencia de prescripción, digitación, dispensación y administración errónea.<sup>4</sup>

No hay datos en Uruguay o de otros países de EM con estos fármacos que en parte puede deberse a que los principios activos se encuentran con otra denominación (butilescopolamina por butilhioscina) o no están disponibles en el medio. El cambio de denominación hacia butilhioscina es una acertada medida regulatoria preventiva de futuros errores.

Según el último boletín nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública en Uruguay, entre el período del 01/01/2018 al 30/06/2022, dicha Unidad recibió un total de 12338 notificaciones, de las cuales 1521 corresponden a EM donde los más frecuentes fueron por administración y dispensación. A su vez, tomando en cuenta las categorías de gravedad del NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention), 7% produjo daño al paciente y 3% fueron catalogados como graves<sup>11</sup> lo que nos pone en contexto de la magnitud del problema<sup>10</sup>.

## En suma

La administración por error de escopolamina hidrobromuro a igual dosis de butilescopolamina bromuro supone una sobredosis que puede provocar reacciones adversas anticolinérgicas graves. El abordaje del problema planteado debe realizarse desde una cultura global de seguridad del paciente en la que se analice de forma constructiva la cuota de responsabilidad de cada sector del sistema de salud. La aplicación conjunta de diferentes estrategias, como la lectura de los rótulos, la educación del personal sobre la naturaleza del problema y los mecanismos implicados, el uso de protocolos de almacenamiento de medicamentos, el registro de incidentes y el control de los protocolos disminuiría la incidencia de errores de medicación en diferentes estudios.

*En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:*

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-reacciones-adversas-medicamentos>



## Referencias

1. Escopolamina (Escopolamina B. Braun): Reacciones Adversas Por Confusión Con Butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas). 2023 [cited 2023 Aug 12]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/informa/escopolamina-escopolamina-b-braun-reaccion-es-adversas-por-confusion-con-butilescopolamina-buscapina-butilescopolamina-aurovitas/>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. FICHA TECNICA ESCOPOLAMINA B. BRAUN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE. [cited 2023 Aug 12]. Available from: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64566/FT\\_64566.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64566/FT_64566.html)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. FICHA TECNICA BUSCAPINA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. [cited 2023 Aug 12]. Available from: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/18221/FT\\_18221.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/18221/FT_18221.html)
4. Rando Karina, Rey Gabriela. Errores de medicamentos LASA en anestesiología en Uruguay. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 2017 Jun [citado 2023 Ago 05]; 33( 2 ): 53-103.
5. Estudio nacional de los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, informe febrero 2006. Ministerio de Sanidad y consumo. España.
6. Gutiérrez S, Mogni A, Berón A, Iramain R. Errores de medicación en niños hospitalizados. Arch Pediatr Urug 2011; 82(3):133-40.
7. What is a medication error?. [cited 2023 Aug 12]. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
8. Errores de Medicación." Uruguay - GUB.UY, [https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/IT.PRM\\_02\\_\\_Errores\\_de\\_Medicacion\\_0.pdf](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/IT.PRM_02__Errores_de_Medicacion_0.pdf). Accessed 12 August 2023.
9. Otero López María José. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 2003 Oct [citado 2023 Ago 11]; 77( 5 ): 527-540. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272003000500003&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003&lng=es)
10. Boletín informativo, N° 003. Errores de medicación. Ministerio de salud pública. Uruguay. 2022. Link: [https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/BOLETIN\\_FARMACOVIGILANCIA\\_003.pdf](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/BOLETIN_FARMACOVIGILANCIA_003.pdf)