

Ref.: UCD210/19  
JRS/MAG/KNS/mms

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN SU COMPOSICIÓN.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

4492 25.11.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

El boletín mensual sobre actualización de seguridad de medicamentos de la agencia regulatoria MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), del Reino Unido, de febrero del año 2017, el que informa sobre graves riesgos asociados a la administración de N-butilbromuro de hioscina inyectable en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, identificados luego del reporte de nueve casos de muerte de pacientes, en su mayoría, por infarto agudo de miocardio o paro cardíaco. Según la nota, la inyección de N-butilbromuro de hioscina puede causar efectos adversos serios, incluyendo taquicardia, hipotensión y anafilaxia, los que pueden verse agravados en individuos con cardiopatía subyacente (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión), por lo que, en estos pacientes, su administración debe realizarse con extrema precaución, monitoreando y garantizando la disponibilidad, tanto de un equipo de reanimación, como de personal capacitado para el caso en que sea necesario.

1. El boletín mensual de actualización de medicamentos de agosto-septiembre del año 2017, elaborado por la Agencia Australiana de Medicamentos TGA (Therapeutic Goods Administration), en el cual se incluye un recordatorio a los profesionales de la salud, sobre las posibles reacciones adversas de la administración parenteral de N-butilbromuro de hioscina, entre las que se destaca: taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Adicionalmente, esta agencia indicó que instruirá la actualización de la sección precauciones y advertencias de los medicamentos inyectables que contengan dicho principio activo, estableciendo que debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes, ya que estos eventos adversos, pueden ser aún más graves en la condición de salud señalada.
2. Los folletos de información al profesional y al paciente de algunos de los registros sanitarios de N-butilbromuro de hioscina inyectable vigentes en Chile, los que carecen de las advertencias mencionadas para su uso en pacientes con enfermedades cardíacas pre-existentes, o éstas son insuficientes.

**CONSIDERANDO QUE:**

La solución inyectable de N-butilbromuro de hioscina se utiliza como tal o en combinación con otros fármacos, como por ejemplo metamizol, para el espasmo agudo, tanto del tracto gastrointestinal, como del biliar y genitourinario. Adicionalmente, está indicada en el cólico renal y biliar, así como medio auxiliar en procesos diagnósticos y terapéuticos con riesgo de espasmos (endoscopia gastroduodenal, radiología);



1. La revisión de la información de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos de Australia, Canadá y Reino Unido para el medicamento en cuestión, arroja, para el producto farmacéutico Buscopan® solución inyectable, 20 mg N-butilbromuro de hioscina por 1 mL, registrado en sus jurisdicciones, las siguientes precauciones y advertencias referidas a los antecedentes propuestos:
2. *La solución parenteral de Buscopan® puede causar reacciones adversas de taquicardia, hipotensión y anafilaxia, las cuales pueden ser más serias o más severas en pacientes con condiciones cardíacas tales como falla cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia cardíaca, hipertensión, estenosis mitral y cirugía cardíaca. Se recomienda la monitorización de estos pacientes, por lo cual un equipamiento de emergencia como de personal capacitado deben estar fácilmente disponibles para su uso,*
3. La Organización Panamericana de la Salud (OPS), por su parte, indicó, con respecto a las enfermedades cardiovasculares en Chile, que las tasas de hipertensión en la población adulta son elevadas (33,7% de tamizaje positivo), especialmente en el hombre joven) y que, adicionalmente, las estadísticas en nuestro territorio nacional muestran que las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de mortalidad, representando cerca de un tercio de todas las muertes del país;
4. El Instituto de Salud Pública, en base a su evaluación, considera necesaria la inclusión de advertencias y recomendaciones en los folletos de información, tanto al paciente como al profesional, de todos los productos farmacéuticos inyectables que contienen N-butilbromuro de hioscina, respecto al agravamiento de los efectos adversos descritos para dicho medicamento, en pacientes que padezcan afecciones cardíacas subyacentes (ejemplos: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión), debido a la alta prevalencia de este tipo de enfermedades en la población Chilena; y

#### 5. TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96° y 97° de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que, los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos inyectables que contienen el principio activo N-butilbromuro de hioscina en su composición, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### Contraindicaciones:

- Pacientes con taquicardia, angina de pecho e insuficiencia cardiaca.

### Advertencias y precauciones:

La solución parenteral de N-butilbromuro de hioscina puede causar reacciones adversas tales como: taquicardia, hipotensión y anafilaxia, las que pueden ser más serias o más severas en pacientes con condiciones cardiacas tales como insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arritmia cardiaca o hipertensión, y en aquellos sometidos a cirugía cardiaca. Se recomienda la monitorización de estos pacientes. Tanto equipamiento de emergencia como personal capacitado para tratar estas complicaciones, deben estar disponibles de forma inmediata.

El aumento de la frecuencia cardíaca también puede ser indeseable en pacientes con estado cardiovascular inestable en una situación de hemorragia aguda, por lo que se debe tomar precaución en pacientes con dicho estado de salud.

Además, tenga precaución en pacientes con tendencia a la taquiarritmia.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Contraindicaciones:

No usar la solución inyectable de N-butilbromuro de hioscina si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Insuficiencia cardiaca
- Dolor de pecho y respiración corta (angina de pecho)

### Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento, infórmele a su médico o farmacéutico si tiene algún problema al corazón.

2.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, deberán someter a la aprobación de este Instituto, los folletos de información al profesional y paciente, que incluyan los aspectos señalados en el punto anterior, en un plazo que no exceda de 90 días, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

Registro	Nombre del producto	Fecha Registro	Titular	Principio(s) Activo(s)
F-1459/18	BUSCAPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/1 mL	03/07/1959	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINAESCOPOLAMINA
F-1461/18	BUSCAPINA COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE	03/12/1959	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA/METAMIZOL SODICOESCOPOLAMINA//METAMIZOL SODICO



F- 7714/16	N- BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL.	18/05/1993	LABORATORIO BIOSANO S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINAESCOPOLAMINA
F- 7713/16	METAMIZOL SÓDICO Y N- BUTILBROMURO ESCOPOLAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE	13/01/1994	LABORATORIO BIOSANO S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA/METAMIZOL SODICOESCOPOLAMINA//METAMIZOL SODICO
F- 10880/16	ESCOPOLAMINA N-BUTIL BROMURO SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/1 mL	03/03/1994	LABORATORIO SANDERSON S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINAESCOPOLAMINA
F- 14896/15	HIOSCINA BUTILBROMURO + METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE	05/07/2005	BPH S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA/METAMIZOL SODICO
F- 16378/17	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE	22/10/2007	LABVITALIS S.A.	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA/METAMIZOL SODICO

3.- ESTABLÉCESE que todo registro sanitario de producto farmacéutico inyectable que contenga el principio activo N-butilbromuro de hioscina, que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución en el diario oficial, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
 DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTROS SANITARIOS  
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



**DISTRIBUCIÓN:**

- Empresas titulares de los registros sanitarios
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- PROLMED
- Dirección ISP
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento Autorizaciones Y Registros Sanitarios
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Subdepartamento de Fiscalizaciones
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Oficina de Gestión de Productos y Servicios (GPS)
- GICONA
- Comunicaciones



