

Butilscolamina (scopolamina butilbromuro, joscina butilbromuro) - A03BB01 – A03DB04

Alcaloide della belladonna semisintetico, composto ammonico quaternario. Antispastico, anticolinergico analogo dell'atropina. Attraversa rapidamente la placenta. Brevettato nel 1950.

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Heinonen et al (1977), CCP: 79 esposti nelle prime 16 settimane; 2 nati con difetti congeniti: ARR = 0.6 (IC 95%: 0.1-2.3).

Effetti fetoneonatali: Esistono numerose segnalazioni negli anni 1952-1959 sull'uso della sostanza dopo il 1° trimestre, senza effetti negativi per il neonato (Onnis et al 1983).

Scheda tecnica: "la lunga esperienza non ha mostrato effetti negativi durante il periodo di gravidanza nelle pazienti. Gli studi preclinici nei ratti e nei conigli non hanno mostrato né effetti embriotossici né teratogeni. Comunque, nelle donne in stato di gravidanza, soprattutto nel primo trimestre, utilizzare il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi sull'uso delle Butilscolamina nella gravidanza umana. In caso di avvenuta esposizione non è tuttavia ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerata l'ampia esperienza clinica, la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione, le caratteristiche farmacologiche e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Heinonen OP, Slone D, Shapiro S: Birth Defects and Drugs in Pregnancy. Littleton: Publish Sciences Group, 1977.
- Onnis A, Grella P, Marchesoni D. I Farmaci in Gravidanza. Piccin Ed Padova 1983.