



DEXTROPROPOXIFENO: NUEVAS ADVERTENCIAS EN LOS PROSPECTOS

Luego de una cuidadosa evaluación iniciada en noviembre de 2010, la ANMAT ha decidido introducir modificaciones en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen el principio activo dextropropoxifeno, una droga ampliamente utilizada para el tratamiento del dolor agudo. Las nuevas advertencias que deberán incluirse en los mismos serán las siguientes:

- Se han reportado numerosos casos a nivel internacional de sobredosis accidental e intencional con dextropropoxifeno solo o en asociación, algunos de ellos fatales dentro de la primera hora luego de la ingesta de sobredosis. Muchos de estos casos han ocurrido en pacientes que consumían al mismo tiempo alcohol u otro/s depresor/es del SNC (tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, etc.).
- Se han descrito casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).
- En ancianos y pacientes con insuficiencia renal NO debe administrarse dextropropoxifeno, dado que puede aumentar el metabolito cardiotoxico norpropoxifeno

Debido a que resulta de suma importancia contar con mayor información en nuestro país, esta Administración Nacional solicita a los laboratorios titulares de registro de **especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno**, como así también a los efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a los profesionales de la salud en general, que presten especial atención respecto a los posibles efectos adversos cardiovasculares, específicamente arritmias (alargamiento de QTc en el ECG) derivados del uso del principio activo mencionado, y en tal caso efectúen el reporte correspondiente.

Cabe recordar que la evaluación realizada por la ANMAT se inició luego de que, en el mes de noviembre de 2010, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos retirara del mercado en aquel país los medicamentos que contienen la droga en cuestión. Uno de los estudios en que se basó tal decisión fue realizado en voluntarios sanos, con dosis crecientes entre 600 y 900 mg/día, alejadas de las utilizadas en nuestro país. Todo ello dio lugar a un **comunicado**, por parte de esta Administración Nacional, en el que se

informaba sobre dicha circunstancia y se anunciaban los datos obrantes sobre el dextropropoxifeno por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y las posibles medidas a tomar.