

Medicamentos que contienen dextropropoxifeno/propoxifeno

EUROPA (25/junio/2009).- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) llegó a la conclusión de que sus riesgos, particularmente los de sobredosis potencialmente fatal, son mayores que sus beneficios, por lo tanto el Comité recomienda que las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos sean retiradas en la Unión Europea. El dextropropoxifeno es un analgésico usado en el dolor agudo y crónico el cual ha estado disponible por cerca de 40 años, ya sea solo o en combinación con paracetamol.

La EMA explica que los datos disponibles no han proporcionado pruebas de que los medicamentos que contienen dextropropoxifeno sean más efectivos que otras alternativas para el tratamiento del dolor. Sin embargo, los datos de los centros forenses y de los estados nacionales de mortalidad muestran un número significativo de muertes asociadas con sobredosis. Adicionalmente, el CHMP ha considerado que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

USA (7/julio/2009).- La **U S Food and Drug Administration (US FDA)** ha notificado a los profesionales de la salud que está tomando varias medidas para reducir el riesgo de sobredosis en pacientes que utilizan medicamentos para el dolor que contienen propoxifeno debido a la vinculación de los datos de sobredosis fatal por propoxifeno. La agencia está exigiendo a los fabricantes de productos que contengan propoxifeno fortalecer la etiqueta con un recuadro de advertencia, haciendo hincapié en el potencial de presentar una sobredosis cuando se utilizan estos medicamentos, además deberán proporcionar una guía de medicación para los pacientes, destacando la importancia de utilizar los medicamentos según las indicaciones del fabricante.

La US FDA afirma que planea seguir evaluando la seguridad del propoxifeno y adoptará las medidas reglamentarias adicionales si es necesario. Los efectos secundarios más frecuentes del propoxifeno incluyen mareo, sedación, náusea y vómito.

MÉXICO (22/noviembre/2010) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) hace un llamado para evaluar la seguridad del dextropropoxifeno, dar seguimiento a las personas a las cuales se les está suministrando este medicamento, así como reportar de inmediato cualquier reacción adversa detectada con su uso. Sin embargo, los usuarios de este medicamento tienen que saber que estos cambios en la actividad eléctrica del corazón no son acumulables. Una vez que los pacientes dejan de tomar dextropropoxifeno, el riesgo desaparece.

El CNFV está en espera de conocer mayor información del producto para proceder a realizar el análisis del perfil de seguridad correspondiente.

Mientras no se concluya con dicha evaluación, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Detener la prescripción del dextropropoxifeno

Sección Internacional

- Se deberá revisar a los pacientes que se encuentren en tratamiento actualmente con el medicamento, con el propósito de suspenderlo y considerar otra alternativa terapéutica
- Realizar un seguimiento estrecho a los pacientes que fueron tratados con dextropropoxifeno y monitorear la aparición de posibles síntomas cardiacos
- Reportar inmediatamente al CNFV cualquier sospecha de reacción adversa que se haya presentado con el uso del destropropoxifeno

Asimismo, le comunicamos que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, hasta el momento, no ha detectado ningún incremento en el riesgo a la salud asociado con el uso de los medicamentos que contienen dicha sustancia activa, siempre y cuando se usen a las dosis establecidas por el fabricante.