

24 de Noviembre de 2010

ACERCA DEL PRINCIPIO ACTIVO DEXTROPROPOXIFENO

Ante la reciente decisión de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, referida al retiro del mercado en aquel país de los productos que contienen dextropropoxifeno, una droga ampliamente utilizada para el tratamiento del dolor agudo, esta Administración Nacional se ve en la necesidad de informar:

- El dextropropoxifeno es una droga ampliamente utilizada en la Argentina, habiendo sido aprobado su uso en el mercado local hace más de 40 años.
- El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido, en los últimos seis años, ninguna notificación de toxicidad cardíaca relacionada con las distintas especialidades medicinales que contienen el principio activo en cuestión.
- En una primera búsqueda en la base de datos del Centro Colaborador de la OPS para la Vigilancia Farmacéutica (Uppsala Monitoring Centre) que contiene aproximadamente 5.000.000 de notificaciones durante más de 30 años, sólo aparecen 120 reportes referidos a la droga mencionada. Sin embargo, en ninguno de ellos se ha probado causalidad entre el dextropropoxifeno y los presuntos efectos adversos que dieran lugar al retiro del mercado por parte de la FDA (arritmias, taquicardia).

En virtud de todo lo expuesto, esta Administración Nacional informa que **se encuentra evaluando** la necesidad de introducir **modificaciones en los prospectos** de las especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno. Asimismo, la ANMAT implementará un **programa de farmacovigilancia proactiva** respecto a dicho principio activo. Los resultados de estas acciones serán comunicados en su oportunidad por las vías de difusión correspondientes, incluyendo esta página web.

Por otra parte, se recomienda a los profesionales de la salud que realicen un **seguimiento de los pacientes** que se encuentran bajo tratamiento con la droga en cuestión, fundamentalmente en lo relacionado con modificaciones en el ECG, alargamiento del PR, ensanchamiento del complejo QRS y prolongación del intervalo QT.