



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

13 de julio de 2009

Actualización en Farmacovigilancia

Dextropropoxifeno

Es un analgésico de los denominados de tipo opiáceo (relacionados con la morfina pero con efectos diferentes) autorizado para el tratamiento del dolor leve a moderado.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la **Agencia Europea de Medicamentos** ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de dextropropoxifeno. Esta revisión ha concluido que en el momento actual los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis. Dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico estrecho (esto significa que la dosis necesaria para un resultado efectivo del tratamiento, está próxima a la que puede producir efectos adversos graves).

De manera especial, el riesgo de sobredosis ha sido una preocupación de las autoridades sanitarias. Esto ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización.

En nuestra base de datos no figuran notificaciones de efectos adversos con las asociaciones de dextropropoxifeno que se venden en nuestro país. Conviene aclarar que a menos que se usen por separado el inyectable, en realidad no se comercializa ningún medicamento que lo tenga como monodroga.

Las asociaciones de dextropropoxifeno inyectables son ampliamente usadas en el tratamiento de dolor postoperatorio . Los comprimidos son menos usados para dolores ambulatorios moderados y graves.

El CHMP de EMEA ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno sin embargo esta suspensión de comercialización está pendiente de la decisión final de Comisión Europea La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recomendado a los profesionales sanitarios que no se inicien nuevos tratamientos con dextropropoxifeno. En Europa la única asociación que se comercializa es con paracetamol.

Recientemente la Food and Drug Administration (FDA) se ha expedido sobre el tema, implementando una guía de medicación y agregando una advertencia recuadrada "Boxed Warning", haciendo referencia al riesgo de sobredosis antes descripto. También han solicitado la realización de un estudio de seguridad para

evaluar los posibles efectos, en especial a nivel cardíaco en dosis altas de dicho analgésico. Finalmente aclaran que al momento los beneficios superan a los riesgos, situación que puede modificarse al recibir los resultados de los estudios de seguridad o nueva información que surja.

Es conveniente que los médicos y pacientes recuerden los riesgos del uso de estas asociaciones y los laboratorios hagan un seguimiento de efectos adversos ocurridos con los medicamentos que contienen dextropropoxifeno en especial en comprimidos.

En nuestro país se encuentran disponibles en las siguientes presentaciones:

1) SUPRAGESIC - BETA

Comprimidos: Napsilato de **dextropropoxifeno** 98mg, **ibuprofeno** 400mg.

Frasco ampolla inyectable contiene: lisinato de ibuprofeno 400mg.

Ampolla contiene: clorhidrato de dextropropoxifeno 50mg.

2) VICEFENO - FABRA

Comprimidos: Napsilato de **dextropropoxifeno** 98mg y **dipirona** sódica 400mg. Ampolla: clorhidrato de dextropropoxifeno 50mg y dipirona sódica 1500mg

3) ARTIFENE - NORTHIA

Comprimidos: Dextropropoxifeno + dipirona. 98mg/400mg

Frasco ampolla , inyectable: Dextropropoxifeno + dipirona.
50mg/1.500mg/5ml

4) SURAR - PHARMA

Frasco ampolla Inyectable: Dextropropoxifeno – Dipirona.

5) DORIXINA FORTE - ROEMMERS

Comprimidos recubiertos : napsilato de **dextropropoxifeno** 98 mg y **clonixinato de lisina** 125mg;

Ampolla de 5ml contiene: clorhidrato dextropropoxifeno 50mg; dipirona 1500mg.

6) D-P – KLONAL: comprimidos : Dextropropoxifeno - Dipirona

7) KLOSIDOL B1 B6 B12 – BAGO:

Comprimidos: napsilato de **D-propoxifeno** 98mg, Dipirona sódica 400mg cianocobalamina 1.000mcg, clorhidrato de tiamina 50mg, clorhidrato de piridoxina 50mg.

8) DUNCAN : Dextropropoxifeno - Dipirona