

## ¿Necesitamos Dextropropoxifeno?

### ARTÍCULO ORIGINAL

#### ¿Necesitamos Dextropropoxifeno?

Unidad de Farmacovigilancia, Departamento de Farmacología y Terapéutica

Dra. Maynés López, Br. Emiliano Pagano

El dextropropoxifeno es un analgésico opiode de estructura similar a la metadona aprobado para el tratamiento del dolor leve a moderado.

En relación a la eficacia, desde 1966 se dispone de ensayos clínicos que evidenciaron que dextropropoxifeno es menos eficaz que codeína en el tratamiento del dolor postoperatorio, dolor asociado al cáncer y dolor post- parto.

En comparación con dosis de 650 mg de AAS, paracetamol y otros AINES con los que fue estudiado, propoxifeno no mostró mayor eficacia analgésica, sin embargo la eficacia relativa de los AINES varía en relación a la naturaleza del dolor<sup>1</sup>.

Los efectos adversos más frecuentes incluyen: gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal y constipación; a nivel del sistema nervioso central confusión y somnolencia<sup>2</sup>.

Los síntomas de intoxicación por propoxifeno son similares a los de la intoxicación por otros opioides, depresión del sistema nervioso central y depresión respiratoria, pero además puede determinar convulsiones y alteraciones del ritmo cardíaco, bloqueos de la conducción auriculoventricular e intraventricular<sup>3</sup>. Es de destacar que los efectos cardíacos pueden no ser revertidos con naloxona.

Han sido reportadas numerosas muertes asociadas a la intoxicación accidental o intencional con propoxifeno, donde se destaca el breve tiempo desde la ingestión hasta la muerte, generalmente menor de una hora.

Este riesgo, ya había motivado su retirada en algunos países europeos.

En el Reino Unido entre 1997 y 1999, se reportaron 766 muertes asociadas a propoxifeno, lo que constituyó 18% de los suicidios asociados a medicamentos<sup>4</sup>

Este hecho, constituyó la iniciativa para que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en Junio de 2009 realiza una propuesta de la suspensión de su comercialización en Europa.- realizara una revisión de la relación beneficio riesgo del propoxifeno con el objetivo de tomar medidas uniformes en Europa

En julio de 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a sobre la suspensión de comercialización de dextropropoxifeno, en España a partir del día 1 de octubre de 2010<sup>5</sup>.

En EEUU, a partir de 2009 la FDA exige a los productores de dextropropoxifeno a colocar señales de alarma informando que la intoxicación puede ser mortal, indicar el riesgo de interacciones con inhibidores de la enzima 3A4 del citocromo P450 y la realización de una guía para pacientes mientras sigue promoviendo el estudio de la seguridad del propoxifeno.

Recientemente, en noviembre de 2010 la FDA emitió un comunicado sobre la suspensión del propoxifeno, vinculado al riesgo de trastornos del ritmo cardíaco<sup>6</sup>.

Si bien en nuestro país no se han reportado muertes asociadas al propoxifeno (según datos del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, CIAT) y no se han realizado estudios de utilización de medicamentos que nos permitan conocer las prescripciones del mismo, con la información analizada es posible concluir que el riesgo asociado al propoxifeno supera su beneficio. Se dispone de alternativas terapéuticas más eficaces para el tratamiento de dolor.

Sería oportuno que el organismo regulador nacional, evaluara la necesidad o no de mantener este medicamento en el mercado.

1. W.T. Beaver.

Analgesic Efficacy of Dextropropoxyphene and Dextropropoxyphene- containing Combinations: a Review. Hum Exp Toxicol 1984 3: 191s.

2. Flórez J. Fármacos

analgésicos opioides. En Farmacología Humana. Jesús Florez. 5ª edición. 2008. Elsevier. España.

3. Martindale. The Complete Drug Reference. 13ª Edición. 2002. Pharmaceutical Press.

4. Simkin S, Hawton K, Sutton I, Gunnell D, Bennewith O, and Kapur N. Co- proxamol and suicide: preventing the continuing toll of overdose deaths. Q J Med 2005; 98:159–170

5.

Suspensión de comercialización de dextropropoxifeno. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010>

6. Propoxyphene: Withdrawal - Risk of

Cardiac Toxicity. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation>