



**salud**  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Diciembre de 2010

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Propoxifeno: Retirado del Mercado por Riesgos de Toxicidad Cardíaca**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La FDA notificó a los profesionales sanitarios que la Farmacéutica Xanodyne se ha comprometido a retirar el propoxifeno, un analgésico opiáceo utilizado para tratar dolores leves a moderados, del mercado de los EE.UU., a petición de la FDA, debido a nuevos datos que muestran que el fármaco puede causar una toxicidad grave al corazón, incluso cuando se usa a dosis terapéuticas. La FDA concluyó que los riesgos de seguridad de propoxifeno son mayores que sus beneficios para el alivio del dolor en las dosis recomendadas. La FDA solicitó que los fabricantes de productos genéricos que contienen propoxifeno también retiren sus productos.

La recomendación de la FDA se basa en todos los datos disponibles, incluyendo los datos de un estudio reciente que evaluó los efectos de las dosis cada vez mayores de propoxifeno sobre el corazón. Los resultados del nuevo estudio demostraron que cuando el propoxifeno fue tomado en dosis terapéuticas, hubo cambios significativos en la actividad eléctrica del corazón: prolongación del intervalo PR, ensanchamiento del complejo QRS y prolongación del intervalo QT. Estos cambios pueden aumentar el riesgo de graves ritmos cardíacos anormales.

#### **La FDA recomienda a los profesionales de la salud:**

- Dejar de prescribir y dispensar productos que contengan propoxifeno a los pacientes.
- Contactar a los pacientes que están en la actualidad tomando productos que contengan propoxifeno y solicitarles discontinuar el medicamento.
- Informar a los pacientes de los riesgos asociados con el propoxifeno.
- Discutir estrategias alternativas para el manejo del dolor.
- Tener en cuenta el posible riesgo de alteraciones de la conducción cardíaca (prolongación de los intervalos QT, PR y QRS) en pacientes que toman propoxifeno y evaluarlos para estos eventos si presentan signos o síntomas de arritmia.
- Reportar cualquier sospecha de Reacción Adversa al propoxifeno al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

#### **Información adicional para los pacientes:**

- Hablar con su profesional de la salud acerca de la interrupción del propoxifeno y el cambio a medicamentos alternativos para el dolor.
- Hable con su médico si usted tiene alguna preocupación acerca del propoxifeno.
- Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si usted experimenta un ritmo cardíaco anormal o ritmo u otros síntomas como mareo, sensación de mareo, desmayos o palpitaciones del corazón.
- Reporte cualquier sospecha de Reacción Adversa al propoxifeno al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Fuente: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm234389.htm>

## PANAMÁ

Actualmente en Panamá no hay medicamentos, con Registro Sanitario vigente, que contengan como principio activo el Propoxifeno. Sin embargo el Centro Nacional de Farmacovigilancia considera necesario comunicar a los profesionales sanitarios y a la población que tengan presente que además de los beneficios terapéuticos de los medicamentos, también hay riesgos potenciales con su uso y es necesario que se tomen las medidas oportunas que gestionen estos posibles riesgos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia **recomienda evitar el uso de medicamentos que contengan como principio activo el Propoxifeno** debido a que los riesgos de seguridad superan los beneficios terapéuticos que aporta.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)