



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 41 - 2010

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DEXTROPROPOXIFENO POR EL RIESGO DE ARRITMIAS Y SOBREDOSIS FATAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general, la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos que contienen el principio activo DEXTROPROPOXIFENO, analgésico opioide indicado para el tratamiento del dolor leve a moderado.

Esta decisión se basa en información proveniente del Comité para Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que después de la revisión de la seguridad y eficacia de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno, concluyó que los riesgos, en particular el riesgo de sobredosis potencialmente mortal, son mayores que sus beneficios. El Comité recomendó el retiro de estos medicamentos en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en noviembre del presente año, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) retiró del mercado estadounidense este principio activo, debido a que nuevos datos clínicos mostraron que produce alteraciones en el ritmo cardíaco que pueden ser graves e incluso mortales.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID comunica a los profesionales médicos que deben buscar alternativas de tratamiento para los pacientes que utilizan DEXTROPROPOXIFENO; y a los pacientes, que consulten a su médico el cambio de tratamiento.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, contar con información sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones en nuestro país para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su uso.

29 de Diciembre del 2010