



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Reemplazo del Dextropropoxifeno por Ketorolac o Tramadol según corresponda.

Las agencias Reguladoras de EEUU (FDA) y Europa (EMA) han retirado del mercado la droga dextropropoxifeno, por la posibilidad de producir riesgosos efectos adversos cardiovasculares especialmente arritmias, que además incrementan su frecuencia de presentación en pacientes con falla renal y en ancianos. Otras razones que han motivado esta medida son: el riesgo de sobredosis mortal y la falta de medidas que puedan garantizar la minimización o prevención de este riesgo.

En nuestro país, ANMAT ha decidido introducir cambios en el prospecto del producto, advirtiendo sobre lo anterior e impulsando un control más riguroso en la detección de los mismos al utilizar esta droga.

Planteada esta situación y evaluando la dificultad de implementar estas medidas de contralor por ser un fármaco utilizado con mucha frecuencia y en numerosos pacientes, la Comisión Provincial del Medicamento ha decidido incorporar al FTP, como alternativas, a los siguientes fármacos:

- ❖ *Ketorolac*: en forma oral y parenteral para ser utilizado exclusivamente en los efectores hospitalarios de 2º y 3º nivel y únicamente en pacientes internados.
- ❖ *Tramadol*: en forma oral para los efectores hospitalarios y centros de atención primaria de la salud.

Recomendaciones

- No iniciar a partir de abril/2012 nuevos tratamientos con dextropropoxifeno + ibuprofeno.
- Evaluar a los pacientes actualmente en tratamiento para comenzar con la suspensión del mismo y su reemplazo por el fármaco que el profesional considere adecuado, utilizando las drogas incluidas en el FTP.

Disponibles en la red como opioides débiles para ambulatorios:

- **Codeína**: 2% gotas. 1 gota = 1 mg

- **Tramadol** (a partir de abril/2012): 50 mg comp de liberación inmediata 100 mg/ml gotas = 40 gotas. 1 gota = 2,5 mg

- Se sugiere suspender tratamiento actual y al día siguiente comenzar con la titulación del nuevo.

Tanto la forma oral como la parenteral de la asociación dextropropoxifeno + ibuprofeno se dejarán de adquirir en los efectores de la red provincial, el próximo mes de abril/2012

Comisión Provincial del Medicamento /Dirección de Farmacia y Droguería Central/
Ministerio de Salud de Santa Fe