



NUEVOS REQUISITOS PARA ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN DEXTROPROPOXIFENO

La ANMAT informa que los laboratorios que comercializan especialidades medicinales que contienen el principio activo Dextropropoxifeno, en sus diferentes sales, formas farmacéuticas y asociaciones, deberán presentar:

- **Expediente con la solicitud de la modificación del prospecto**, el cual deberá incluir una advertencia resaltada al inicio, y una serie de **indicaciones**.
- **Descripción de cómo se realizará un plan de gestión de riesgo** para disminuir el riesgo cardiovascular en el uso de su producto (alteración del ECG, específicamente en el alargamiento del intervalo QT que potencialmente causaría arritmias cardíacas tipo torsión de punta).

La decisión tomada por la ANMAT se produce luego de que, en el mes de febrero de 2010, **comunicara** a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan dextropropoxifeno, como así también a los efectores periféricos de farmacovigilancia, que realizaran un seguimiento de los pacientes medicados con tales productos.

Cabe resaltar, sin embargo, que hasta el momento el Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes sobre posibles efectos cardiovasculares (modificaciones en el ECG) provocados por el principio activo en cuestión.