



FEDERICO CASTILLO

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

DEXTROPROPOXIFENO:

PROPUESTA DE SUSPENSIÓN EN EUROPA

Dextropropoxifeno (Deprancol) es un fármaco analgésico opiáceo agonista de receptores mu. Como tal, tiene una acción analgésica, sin actividad antiinflamatoria ni antitérmica.

Está indicado en el alivio del dolor leve a moderado y se ha utilizado solo o asociado a otros analgésicos. Así, en algunos países europeos se ha comercializado junto a paracetamol.

Como opiáceo, los principales efectos adversos de dextropropoxifeno son una prolongación de su acción farmacológica que afecta principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio.

Asimismo, en tratamientos prolongados se ha observado la aparición de fenómenos de tolerancia que hacen necesario un aumento de dosis para llegar al mismo efecto terapéutico.

Dextropropoxifeno presenta un margen terapéutico muy estrecho, que ha resultado en la suspensión de su comercialización

en algunos países europeos debido a datos relativos a muertes por sobredosis. Esto no ha ocurrido en España, donde no se ha registrado ninguna muerte asociada a este fármaco por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Este margen terapéutico estrecho hace que la ingesta de 5 a 10 capsulas de 150 mg en adultos, o incluso una sola en niños, pueda provocar la muerte en una hora.

Por todo ello, y con objeto de adoptar las medidas necesarias de forma homogénea en Europa, la Comisión Europea promovió una revisión completa de los beneficios y riesgos del dextropropoxifeno asociado a paracetamol, que después se extendería a los medicamentos con dextropropoxifeno solo.

En las conclusiones de la revisión se pone de manifiesto que, no presentando dextropropoxifeno ninguna eficacia mayor que los tratamientos alternativos disponibles, sí es cierto que los registros de mortalidad procedentes de los diferentes Estados miembros muestran un número significativo de muertes por sobredosis. Asimismo, destaca que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo.

Por todo ello, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

En espera de que la Comisión Europea adopte la decisión final de suspensión de su comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido las recomendaciones a profesionales sanitarios que se recogen en el recuadro anexo.

DEXTROPROPOXIFENO

Vía de administración	Oral
Efecto observado	Muerte por sobredosis
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • No iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno. • Revisar los tratamientos con dextropropoxifeno para sustituirlo por las alternativas terapéuticas disponibles. • Seguir dispensando <i>Deprancol</i> a los pacientes a los que se prescriba este tratamiento hasta que se comunique la suspensión de la comercialización efectiva en España. • Informar a los pacientes de la futura suspensión del dextropropoxifeno para que acudan a su médico para su posible cambio a un tratamiento alternativo. • No suspender el tratamiento de forma brusca y sin supervisión médica.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

Ficha técnica de deprancol.

Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento:

Dextropropoxifeno (deprancol): propuesta de suspensión de comercialización. Ref 2009/08. Disponible en www.agemed.es

Questions and answers on the withdrawal of the marketing authorisations for medicines containing dextropropoxyphene Doc. Ref. EMEA/401061/2009. Disponible en www.emea.europa.



BIFOSFONATOS:

PREVENCIÓN DE LA OSTEONECROSIS DEL MAXILAR

Los bifosfonatos son un grupo de fármacos, análogos estructurales del pirofosfato, pero con una mayor resistencia a la hidrólisis enzimática. Una vez fijados en el hueso inhiben la acción de los osteoclastos y con ello la resorción ósea.

Están indicados en pacientes con enfermedades oncológicas, como hipercalcemia tumoral o metástasis óseas osteolíticas, y en patología reumática, concretamente en enfermedad de Paget, y en osteoporosis, tanto postmenopáusica, como inducida por corticoides.

La osteonecrosis del maxilar es una reacción adversa grave y potencialmente discapacitante que, asociada a bifosfonatos, se presenta con un hueso expuesto o necrótico en la región maxilofacial de persistencia superior a ocho semanas, en ausencia de tratamiento con irradiación en la región maxilofacial. Puede cursar asintomático o con dolor, pruebas clínicas de infección y diferentes complicaciones.

Se encuentra descrita su asociación a bifosfonatos desde 2003, y se estima que su incidencia en pacientes en tratamiento con estos fármacos es de 0,8-12% en pacientes oncológicos, e inferior a 1 por 1.000 en pacientes con osteoporosis.

Se consideran factores de riesgo para su aparición la mayor potencia del bifosfonato, la vía de administración intravenosa, la acumulación de dosis (teniendo en cuenta que el fármaco se acumula en el hueso) y las intervenciones dentales, que pueden ser el factor desencadenante de este proceso.

El hecho ya comentado de su acumulación en el hueso hace que la interrupción del tratamiento con el fármaco no resulte efectiva para prevenir su inicio asociado a una intervención dental. De ahí que la Agencia Española del Medicamento haga hincapié en que los tratamientos con bifosfonatos deben ser indicados con una correcta valoración del beneficio/riesgo del tratamiento y siguiendo las recomendaciones de las guías clínicas publicadas por diferentes Servicios de Salud de las comunidades autónomas y por sociedades científicas, y que en caso de aparecer dicho efecto adverso, debe ser tratado por profesionales con experiencia en esta patología.

Asimismo, en caso de ser necesario el tratamiento con bifosfonatos, se deben aplicar las medidas preventivas recogidas en el recuadro anexo. **Of**

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

Nota informativa para pacientes de la Agencia Española del Medicamento. Bifosfonatos y osteonecrosis del maxilar. Recomendaciones para la prevención. Ref 2009/03. Disponible en www.agemed.es
 Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento. Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bifosfonatos. Ref 2009/10. Disponible en www.agemed.es

BIFOSFONATOS

Vía de administración	Oral Parenteral
Efecto observado	Osteonecrosis del maxilar
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes a tratar con bifosfonatos, deben pasar un examen odontológico antes de comenzar el tratamiento. • En caso de ser necesario un tratamiento, éste no debe demorarse, y si es posible, debe completarse antes de iniciar el tratamiento. • Los pacientes deben mantener una higiene bucodental adecuada durante todo el tratamiento. • Una vez iniciado el tratamiento, deberán someterse a revisiones odontológicas regulares. • Acudir al especialista tan pronto presenten problemas dentales. • Cuando sean necesarias intervenciones dentales, deben ser lo más conservadoras posible. • En pacientes oncológicos, si son necesarias extracciones o procesos invasivos, es preferible que se realicen en centros con experiencia en estos pacientes.