



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2009/02
25 de junio de 2009

DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL®): PROPUESTA DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN EUROPA

Deprancol®, cuyo principio activo se denomina dextropropoxifeno, es un analgésico de los denominados de tipo opiáceo (relacionados con la morfina pero con efectos diferentes según cada medicamento) autorizado en España para el tratamiento del dolor leve a moderado (ver [prospecto de Deprancol®](#)). En otros países de la UE también se encuentra disponible combinado con paracetamol.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos europeas) ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de dextropropoxifeno (Deprancol® en España). Esta revisión ha concluido que en el momento actual los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis.

Dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico estrecho (esto significa que la dosis necesaria para un resultado efectivo del tratamiento, está próxima a la que puede producir efectos adversos graves). De manera especial, el riesgo de sobredosis ha sido una preocupación de las autoridades sanitarias. Esto ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización.

En España, el uso de este analgésico es relativamente bajo respecto a otros medicamentos utilizados en el tratamiento del dolor. Adicionalmente, el [Sistema Español de Farmacovigilancia \(SEFV\)](#) no ha recibido ninguna notificación por sobredosis con dextropropoxifeno de consecuencias graves.

Con objeto de establecer si este medicamento se debía mantener autorizado y en qué condiciones, la Comisión Europea promovió una revisión completa de los beneficios y riesgos de dextropropoxifeno.

Las conclusiones de esta revisión indican que dextropropoxifeno no es más eficaz que otros tratamientos disponibles, sin embargo se dispone de información en algunos países que muestra un número significativo de muertes por sobredosis. Por otra parte, se considera difícil prevenir este riesgo de manera eficaz, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

Esta suspensión de comercialización está pendiente de la decisión final de Comisión Europea, que será de obligado cumplimiento en todos los países de la UE.





Mientras tanto, este medicamento seguirá estando disponible en las farmacias bajo prescripción médica hasta que se determine la fecha de la suspensión de comercialización en España. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recomendado a los profesionales sanitarios que no se inicien nuevos tratamientos con Deprancol[®]

Recomendaciones para los pacientes:

- **No se debe suspender el tratamiento con Deprancol[®] sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.**
- **Los pacientes actualmente en tratamiento deben concertar una consulta con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.**

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón



MTO. DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL
SALIDA
N. de Registro: 5167
Fecha: 25/06/2009 15:52:44

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios