



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/08
25 de junio de 2009

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de los datos de eficacia y seguridad de dextropropoxifeno. Las conclusiones de dicha revisión indican que, en el momento actual, el balance entre beneficios y riesgos de dextropropoxifeno es desfavorable, en particular por el riesgo de sobredosis potencialmente mortal.

Dextropropoxifeno, autorizado en España con el nombre comercial Deprancol®, es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado (ver [ficha técnica de Deprancol®](#)). En otros países de la UE también se encuentra disponible asociado a paracetamol.

Dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico estrecho. El riesgo de sobredosis ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización, teniendo en cuenta los datos relativos a muertes por sobredosis (intencionada o accidental) disponibles en dichos países. Después de la suspensión de la comercialización de la asociación de dextropropoxifeno con paracetamol se ha observado una reducción de los casos de muerte por sobredosis relacionados con este medicamento¹.

El uso de este analgésico en España es bajo respecto a otros medicamentos utilizados en el tratamiento del dolor. Adicionalmente, el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) no ha recibido ninguna notificación de muerte por sobredosis con dextropropoxifeno.

Con objeto de adoptar las medidas necesarias de forma uniforme y armonizada en Europa y 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 asociado a paracetamol, que posteriormente se extendería a los medicamentos con dextropropoxifeno solo.

Las conclusiones de esta revisión indican que dextropropoxifeno no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos, en tanto que datos procedentes de registros de mortalidad de distintos Estados Miembros (EM) muestran un número significativo de muertes por sobredosis. Adicionalmente, el CHMP ha considerado que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.





Las recomendaciones del CHMP han sido remitidas a la Comisión Europea para la adopción de la correspondiente decisión, vinculante para todos los Estados miembro. Una vez adoptada la decisión final por la Comisión Europea, la AEMPS llevará a cabo las medidas oportunas para hacer efectiva la suspensión de comercialización en España de forma que los pacientes en tratamiento con dextropropoxifeno puedan cambiar en caso necesario a un tratamiento alternativo.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las siguientes instrucciones:

- **No iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno.**
- **Revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente utilizan dextropropoxifeno con objeto de cambiar progresivamente el mismo por otras alternativas terapéuticas disponibles. Debe tenerse en cuenta las indicaciones de la ficha técnica sobre la retirada del tratamiento.**
- **Deprancol[®] se puede seguir dispensando en las oficinas de farmacia a los pacientes a los que se prescriba este tratamiento hasta que la AEMPS comunique la fecha de suspensión de comercialización efectiva en España.**
- **A todos los pacientes que acudan a la farmacia con una prescripción de Deprancol[®], se les informará de la conveniencia de acudir a su médico para que valore la posibilidad de cambiar a un tratamiento alternativo, dado que va a dejar de estar disponible. Se le ha de advertir de que no debe suspenderlo de forma brusca y sin supervisión médica.**

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto, así como la fecha efectiva de la suspensión de comercialización de dextropropoxifeno en España.

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas de la EMEA en su página web \(www.emea.europa.eu\)](#).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

1. Hawton K et al. Effect of withdrawal of co-proxamol on prescribing and deaths from drug poisoning in England and Wales: time series analysis. *BMJ* 2009;338:b2270 (http://bmj.com/cgi/content/full/338/jun18_2/b2270)



MTO. DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL
SALIDA
N. de Registro: 5166
Fecha: 25/06/2009 15:51:42

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