



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/07
de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la **suspensión de comercialización de dextropropoxifeno, disponible en España con el nombre comercial de Deprancol®**.

Dextropropoxifeno es un analgésico opiáceo de estrecho margen terapéutico, indicado para el tratamiento del dolor leve a moderado. En España, solo se encuentra disponible como monofármaco (Deprancol®), mientras que en otros países de la Unión Europea también está comercializado en combinación con paracetamol.

Como se informó previamente en la Nota Informativa 2009/08, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha re-evaluado la relación beneficio- riesgo de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

Sobre la base de la limitada eficacia, el importante riesgo de sobredosis mortal (especialmente sobredosis de tipo accidental) y la falta de medidas que puedan garantizar la minimización o prevención de este riesgo, el CHMP concluyó que el balance beneficio/riesgo de los medicamentos a base de dextropropoxifeno resultaba desfavorable, recomendando la suspensión de comercialización de todos los medicamentos que contuvieran dicho principio activo.

La AEMPS comunica que en España, la suspensión de comercialización de dextropropoxifeno se hará efectiva a partir del día 1 de octubre de 2010, por lo que considera necesario comunicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento.**





- **Farmacéuticos:** no deberá dispensarse ninguna prescripción de Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de Deprancol® se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular.

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: César Hernández García

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2010/04
21 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MEDICAMENTO DEPRANCOL®

El medicamento Deprancol, cuyo principio activo se denomina dextropropoxifeno, es un analgésico de los denominados de tipo opiáceo (relacionados con la morfina pero con efectos diferentes) que se encuentra autorizado en España para el tratamiento del dolor leve a moderado. En otros países de la Unión Europea también está disponible combinado con paracetamol.

Dextropropoxifeno es un analgésico de estrecho margen terapéutico, lo que significa que la dosis necesaria para conseguir su efecto está próxima a la que puede producir efectos adversos graves.

Ante la aparición de casos de efectos adversos graves por sobredosis, las autoridades sanitarias de la Unión Europea han analizado toda la información disponible sobre dextropropoxifeno, principio activo que contiene Deprancol®.

Las conclusiones de esa revisión indicaron que:

- dextropropoxifeno no es más eficaz para tratar el dolor que otros medicamentos actualmente disponibles.
- los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan a los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis.
- se considera difícil poder prevenir este riesgo de un modo satisfactorio.

En base a ello, los medicamentos que contienen dextropropoxifeno se dejarán de comercializar en todos los países de la Unión Europea.





La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a todos los pacientes que a partir del 1 de octubre de 2010, quedará suspendida en España la autorización de comercialización de dextropropoxifeno (Deprancol®), por lo que este medicamento dejará de estar disponible en las oficinas de farmacia.

Recomendaciones para los pacientes:

- No debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.
- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Deprancol® deberán ponerse en contacto 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: César Hernández García

