



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/07
21 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPPOXIFENO (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