



# COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/07  
21 de julio de 2010

## NOTA INFORMATIVA

### SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPROXIFENO (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