

Comunicación de los Laboratorios del Dr. Esteve, S.A. en relación con la utilización de dobesilato de calcio (Doxium Fuerte®). El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen

- **Dobesilato de calcio debe prescribirse únicamente en pacientes adultos como tratamiento de la retinopatía diabética no proliferativa, única indicación autorizada en España.**
- **El tratamiento con dobesilato de calcio no debe utilizarse en pacientes con otro tipo de alteraciones de la microcirculación.**

Información adicional

Tras la revisión de los datos disponibles sobre las prescripciones de dobesilato de calcio en España, el laboratorio titular ha detectado una proporción elevada de uso de dobesilato de calcio fuera de la indicación autorizada de retinopatía diabética no proliferativa, fundamentalmente en insuficiencia venosa y otras patologías relacionadas.

Desde el año 2001, la única indicación autorizada en España para dobesilato de calcio es el tratamiento de la retinopatía diabética no proliferativa, dado que los datos disponibles no demuestran su eficacia y seguridad en otras indicaciones terapéuticas. El laboratorio titular, Laboratorios Dr Esteve, acordó con la AEMPS un plan de minimización de riesgos que incluía la revisión periódica del uso del medicamento.

A fecha de hoy, el uso fuera de su indicación aprobada sigue siendo elevado. Es por ello que, como laboratorio titular de la autorización del medicamento, consideramos necesario recordar e informar a todos los potenciales prescriptores que deben respetarse las condiciones autorizadas, siendo la retinopatía diabética no proliferativa la única indicación aprobada. La ficha técnica puede consultarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de la sección CIMA.

[Información disponible en AEMPS \(15/04/2016\)](#)