

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA 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. En otros países de la UE también se encuentra disponible asociado a paracetamol.

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.

Hasta que se adopte una decisión final 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.

Para ampliar esta información pinchar [aquí](#).