

Comunicación para Profesionales Sanitarios

Dobesilato de Calcio (Doxium Fuerte®) se recuerdan las condiciones de uso autorizadas

15-abril-2016

Estimado profesional sanitario,

Laboratorios del Dr. Esteve, S.A. desea poner en su conocimiento información importante 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.

Av. Mare de Deu de Montserrat, 221
08041 Barcelona
España

Tel 93 446 6300
Fax 93 347 3944
www.esteve.com

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Le recordamos la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente,

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf, o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Dr Esteve: tlf: 93 446 63 24, correo electrónico: pharmacovigilance@esteve.es

Información adicional sobre esta comunicación

Para mayor información sobre el contenido de esta carta puede ponerse en contacto con Laboratorios Dr Esteve a través del siguiente número de teléfono: 93 446 60 00 o del correo electrónico pharmacovigilance@esteve.es.

Atentamente,

Carlos R. Plata Salamán, D.Sc., M.D.
Chief Medical Officer of Esteve
Av. Mare de Déu de Montserrat 221, 08041 Barcelona
Tel. (34) 93.446.64.00
cplata@esteve.es