



DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE AGREAL® (VERALIPRIDA)

El 20 de mayo de 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió la Nota Informativa 2005/11 en la que se comunicaba a los profesionales sanitarios la decisión de la AEMPS de suspender la comercialización de veraliprida (Agreal®), una vez que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS concluyó que su balance beneficio-riesgo resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas (tratamiento de los sofocos y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada).

El 7 de septiembre se emitió la Nota Informativa 2005/15 ampliando la información sobre la fecha a partir de la cual el producto ya no podría dispensarse en las oficinas de farmacia y con las orientaciones para profesionales sanitarios referidas a la conveniencia de una retirada gradual del medicamento y a la posible aparición de reacciones adversas tras su retirada (recurrencia de sofocos, síntomas de depresión, ansiedad o ataques de pánico) así como algunas recomendaciones para su manejo.

Las Agencias Europeas de Medicamentos están evaluando de nuevo el producto en un procedimiento de arbitraje de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), dado que el medicamento sigue comercializado en algún país de la Unión Europea. Se espera un dictamen al respecto en el segundo trimestre de 2007.

A la luz de las reclamaciones presentadas en el Ministerio de Sanidad y Consumo por un grupo de mujeres que tomaron el medicamento Agreal®, en las que se solicitaba una atención sanitaria especial para los diversos problemas que referían, la AEMPS convocó una Comisión de Expertos para evaluar la necesidad de dicha atención sanitaria especial.

La Comisión estuvo integrada por los expertos designados por la Sociedad Española de Psiquiatría, Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia y Sociedad Española de Farmacología Clínica. Dicha Comisión, tras revisar la información disponible y las reclamaciones presentadas, llegó a las siguientes conclusiones fundamentales:

- La sintomatología referida por las pacientes es muy diversa, aunque destacan los problemas de tipo psiquiátrico y neurológico.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- En general, se trata de cuadros inespecíficos, con la posible excepción de algunos de tipo neurológico, muy similares a los que se encuentran habitualmente en la práctica clínica diaria, especialmente en las mujeres del rango de edad comprendido entre los 40 y 60 años.
- Un buen número de pacientes refieren cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento, lo cual no tiene explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto.
- Los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud.

Madrid, 9 de febrero de 2007
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá