



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO
DIVISION DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA Y
FARMACOVIGILANCIA

20 MAYO 2005
nº 15931

SALIDA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/11
20 de mayo de 2005

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE VERALIPRIDA (AGREAL®) (EFECTIVA EL 15 DE JUNIO DE 2005)

Veraliprida es un fármaco con actividad antidopaminérgica autorizado en España en el año 1983. Actualmente solo se encuentra comercializada una especialidad farmacéutica con veraliprida: Agreal®, indicada en el tratamiento de los sofocos (crisis vasomotoras) y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada.

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) ha recibido diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y de tipo neurológico (discinesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo), algunas de ellas graves. Las reacciones adversas de tipo neurológico aparecen durante el tratamiento, mientras que las reacciones adversas psiquiátricas también pueden aparecer como reacciones de retirada al finalizar un ciclo de tratamiento o interrumpir el mismo.

Por este motivo, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ha procedido a reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida en sus indicaciones autorizadas, analizando toda la información disponible tanto acerca de las reacciones adversas como de la eficacia del medicamento.

La conclusión del CSMH ha sido que el balance beneficio-riesgo de veraliprida resulta desfavorable en las indicaciones autorizadas, recomendando a la AEMPS la suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal®).

Considerando las recomendaciones del CSMH, la AEMPS ha decidido adoptar las siguientes medidas:

Suspender la comercialización de veraliprida (Agreal®). Con objeto de disponer de un margen de tiempo razonable para que los profesionales sanitarios y las pacientes estén suficientemente informados de esta medida, dicha suspensión será efectiva a partir del día 15 de junio de 2005. A partir de esta fecha cesará la distribución por parte del laboratorio titular a las oficinas de farmacia.

Actualmente no se dispone de recomendaciones sobre pautas específicas de retirada del tratamiento con veraliprida, la cual es aconsejable que se realice de forma gradual a criterio médico, con una mayor vigilancia en aquellas pacientes con antecedentes de cuadros de ansiedad o depresión. .

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carril Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>)

Información para las pacientes

El próximo día 15 de junio se suspenderá la comercialización de Agreal[®], cuyo principio activo es veraliprida, por lo que a partir de esta fecha el laboratorio comercializador de este medicamento dejará de suministrarlo a las oficinas de farmacia.

Esta medida responde a que se han conocido algunos casos en los que se han presentado reacciones adversas como depresión, ansiedad y trastornos de la movilidad tales como rigidez, temblores o movimientos involuntarios en pacientes que estaban usando este tratamiento o tras interrumpir el mismo.

No es urgente que las pacientes que están utilizando Agreal[®] (veraliprida) interrumpan el tratamiento, el cual deberá realizarse bajo supervisión médica. Por ello, las pacientes actualmente en tratamiento deberán concertar una consulta con su médico con objeto de valorar su situación particular y, en caso necesario, sustituir el tratamiento. .

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón