



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/ 15
7 de septiembre de 2005

NOTA INFORMATIVA

RECOMENDACIONES PARA LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO CON AGREAL® (VERALIPRIDA) (continuación de la nota informativa 2005/11)

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).

A partir del día 15 de septiembre, Agreal® ya no podrá ser dispensado en las oficinas de farmacia. Teniendo en cuenta que, tal como se explicaba en la citada nota, determinadas reacciones adversas pueden aparecer al finalizar el tratamiento, la AEMPS, tras la consulta con diversos expertos, ha elaborado **las siguientes orientaciones para los profesionales sanitarios:**

La retirada del tratamiento con veraliprida deberá incluir, como medidas generales:

Reducción paulatina de las dosis (por ejemplo, administrando el medicamento a días alternos durante 2 semanas)

Tranquilizar a la paciente con una explicación clara de que:

- existen alternativas de tratamiento eficaces para cualquier síntoma que pudiera presentar
- se realizará seguimiento médico de todo el proceso.

2. La recurrencia de sofocos tras la retirada deberá ser manejada conforme a las estrategias actualmente aceptadas¹⁻³. En el caso de que se considere necesaria la utilización de medicamentos, deberá seguirse lo estipulado en su ficha técnica.
3. Deberá prestarse especial atención a las pacientes en las que tras la retirada aparezcan síntomas de depresión, ansiedad o ataques de pánico. Este medicamento, al ser una benzamida sustituida con actividad antidopaminérgica, podría haber estado conteniendo o enmascarando sintomatología ansioso-depresiva (más común si se constata que su uso no está relacionado con sofocos de la menopausia, hay utilización crónica o sin descansos, o evidente automedicación). La actuación en este caso debe estar dirigida a ofrecer a la paciente una alternativa terapéutica:

En general, la estrategia a seguir será similar a la de cualquier cuadro ansioso-depresivo, incluyendo la utilización de un tratamiento farmacológico específico y, en su caso, la derivación a atención psiquiátrica especializada.

En aquellas pacientes en las que por la intensidad de los síntomas esté indicado realizar tratamiento farmacológico, y en las que la respuesta al tratamiento previo con veraliprida haya sido muy eficaz en el control de estos síntomas, podría considerarse su sustitución inicial por fármacos de mecanismo de acción similar (por ejemplo, otra benzamida sustituida a dosis bajas). Esta opción, sin embargo, no sería aconsejable si la paciente presentara trastornos extrapiramidales.

4. Ocasionalmente, también pueden persistir una vez finalizado el tratamiento otros tipos de efectos adversos propios de la veraliprida (por ejemplo, reacciones extrapiramidales). Su manejo terapéutico será el propio de estos cuadros de acuerdo con sus características clínicas, gravedad, y evolución.

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

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Edo: Emilio Vargas Castrillón

REFERENCIAS:

- 1- Grupo de trabajo de menopausia y postmenopausia. Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2004.
- 2- National Institutes of Health State-of-the-Science Conference statement: management of menopause-related symptoms. *Ann Intern Med.* 2005 Jun 21;142(12 Pt 1):1003-13. Epub 2005 May 27.
- 3- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Documentos de consenso: terapia hormonal de sustitución. (<http://www.sego.es/servicios/pdfs/consenso2003/terapia2003.pdf>).

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

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