



Se han concentrado esta mañana frente a la sede del Ministerio

## **Comunicado del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la manifestación de afectadas por el medicamento Agreal**

**22 de septiembre de 2006.** Ante la concentración celebrada hoy por las asociaciones de afectadas por el medicamento Agreal, el Ministerio de Sanidad y Consumo desea realizar las siguientes apreciaciones:

- El medicamento Agreal, que contiene el principio activo veraliprida, fue autorizado en España en el año 1983 para el tratamiento de los sofocos (crisis vasomotoras) y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada. Está comercializado en 42 países del mundo, entre ellos Francia, Bélgica, Italia, Luxemburgo y Portugal.
- Entre los años 1995 y 1999 se notificaron al Servicio Español de Farmacovigilancia (SEFV) 18 casos en los que la veraliprida se consideraba sospechosa de producir reacción adversa. Estas 18 notificaciones incluían únicamente 3 casos de reacciones psiquiátricas. En los 16 casos en los que se conoce el desenlace de la reacción, la paciente se recuperó sin secuelas en todos ellos. La gravedad de las reacciones notificadas se consideró leve en 8 casos y moderada en 10; no hubo ningún caso grave.
- A la vista de estos datos no se puede considerar que existiese en esos años una señal de farmacovigilancia. Es decir, este grupo de notificaciones no indicaba la necesidad de desarrollar acciones inmediatas con objeto de evaluar el balance beneficio-riesgo del medicamento o bien adoptar medidas restrictivas en cuanto a su uso.

### **SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE AGREAL**

- Sin embargo, en marzo de 2005 el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de

**CORREO ELECTRÓNICO**

erubiog@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

Medicamentos y Productos Sanitarios revisó la relación beneficio-riesgo de este medicamento, debido a la notificación de varios casos en corto espacio de tiempo de sospechas de reacciones adversas, como depresión y ansiedad, asociadas a la interrupción del tratamiento con veraliprida.

- Este Comité recomendó la retirada del medicamento a la vista de que el balance beneficio-riesgo de la veraliprida resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas y de que existían tratamientos alternativos, recomendando a la Agencia del Medicamento la suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal®).
- Esta suspensión fue efectiva a partir del día 15 de junio de 2005. Se informó a los profesionales sanitarios de dicha medida a través de dos notas informativas (20 de mayo y 7 de septiembre de 2005), ambas disponibles en la página web de la Agencia [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

### **CONSTITUCIÓN DE UN GRUPO DE TRABAJO**

- En respuesta a la solicitud de la Asociación de Afectadas de Agreal, el 17 de junio de 2006 se celebró una reunión en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio.
- En esa reunión, la Dirección General de Farmacia acordó con la asociación la creación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de una comisión integrada por expertos en ginecología, neurología, psiquiatría y atención primaria, que evaluase la repercusión clínica de los síntomas que las pacientes refieren para determinar la mejor atención sanitaria requerida, elaborando si es posible una propuesta de protocolo de seguimiento de las afectadas, tal como éstas reclaman.
- Dicha comisión tuvo su primera reunión el 17 de julio de 2006 y sus trabajos concluirán antes de final del año.

CORREO ELECTRÓNICO

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86