



Sra. D<sup>a</sup> María José Herrera Rodríguez  
Presidenta  
Asociación AGREA-L-UCHADORAS  
[agrealluchadoras@yahoo.es](mailto:agrealluchadoras@yahoo.es)

Madrid, 26 de agosto de 2013

Estimada Presidenta:

En contestación a su correo electrónico, sobre el medicamento Agreal/Veraliprida, le informo lo siguiente:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) retiró el medicamento veraliprida (Agreal®) en junio de 2005 por considerar negativa la relación beneficio riesgo del medicamento en su indicación autorizada, el tratamiento de los sofocos de la menopausia.

La AEMPS informó públicamente, en mayo y septiembre de 2005 respectivamente, sobre la retirada de este medicamento del mercado y sobre recomendaciones para la suspensión del tratamiento.

Asimismo, la AEMPS ha venido informando a los profesionales sanitarios dando respuesta a la demanda de información de las pacientes sobre los motivos de la suspensión de comercialización y recomendaciones sobre la retirada del tratamiento.

La AEMPS ha consultado en diversas ocasiones con expertos en las áreas médicas implicadas, haciendo públicas las conclusiones de la comisión de expertos en ginecología, psiquiatría, neurología, medicina familiar y comunitaria y farmacología clínica creada para valorar la sintomatología referida por las pacientes y la demanda de atención sanitaria específica realizada por este colectivo de pacientes. La comisión concluyó que los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud. Estas conclusiones se hicieron públicas en una nota informativa de la AEMPS fechada el 9 de febrero de 2007, y a la que se refiere en su escrito.

Cabe señalar que el criterio contenido en la citada comunicación y ratificado por la AEMPS en todas las comunicaciones emitidas en este asunto ha sido utilizado como fundamento de derecho en la Sentencia de la Sección Cuarta



de la Audiencia Nacional al afirmar que: "(...), lo que consta suficientemente acreditado en el expediente, y, tal como expresa el informe de la AEM de fecha 3 de noviembre de 2.006, tales pacientes pudieron ser atendidas por los cauces ordinarios del Sistema Nacional de Salud, no siendo necesario desde el punto de vista clínico una atención diferenciada respecto al resto de pacientes, o un plan asistencial específico, ni una aproximación terapéutica diferente a la que habitualmente se utiliza para tratar casos similares (...)"

En la referida nota, la AEMPS ya anunciaba que al encontrarse comercializado veraliprida en algunos países europeos a pesar de la retirada desencadenada por España, se había iniciado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un proceso de reevaluación del balance beneficio/riesgo de este medicamento (procedimiento de arbitraje), procedimiento sobre el que la EMA informó públicamente el 23 de julio de 2007.

Las conclusiones de la EMA, fueron plenamente coherentes con las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS y con la medida de suspensión de la comercialización, adoptada en España en junio de 2005. Después de la recomendación de la EMA, la Comisión Europea adoptó el 1 de octubre de 2007, la decisión de retirar el producto en toda Europa. Los países implicados (Francia, Bélgica, Italia, Portugal y Luxemburgo) han retirado el medicamento Agreal según lo previsto.

Puesto que la decisión europea ratifica la decisión española de retirar el medicamento pero en España el medicamento ya se retiró en el año 2005, la AEMPS no tuvo que realizar acciones informativas ni administrativas adicionales.

En conclusión, no ha existido defecto de funcionamiento en la AEMPS ni en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en este caso. Se ha actuado con total rigor técnico y las decisiones de farmacovigilancia se han ido comunicando con absoluta transparencia, finalizando las acciones nacionales cuando a nivel de la Unión Europea se han ratificado totalmente las propuestas de la AEMPS.

No procede la rectificación de la nota informativa solicitada puesto que, a la vista de lo hasta aquí expuesto, el citado documento estuvo dotado de todo el rigor científico preciso para su emisión y, consecuentemente, para su mantenimiento actual.



Por último, expresarle nuestro compromiso con los ciudadanos para contribuir a la mejora del Sistema Nacional de Salud.

Reciba un cordial saludo,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'B' followed by a long horizontal stroke.

