

N.º 120/CD

Data: 2007-07-23

Assunto: Averal (veraliprida) – O CHMP recomenda a revogação de todas as Autorizações de Introdução no Mercado na Europa.

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou à Comissão Europeia a revogação de todas as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo veraliprida. O Comité Científico para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que os riscos da veraliprida, no tratamento de afrontamentos associados à menopausa nas mulheres, são superiores aos benefícios e por isso recomendou a retirada do medicamento do mercado.

Após avaliação de toda a informação disponível sobre a segurança e eficácia da veraliprida, o CHMP concluiu que enquanto a eficácia é limitada, a veraliprida está associada a efeitos secundários, incluindo depressão, ansiedade e disquinésia tardia (uma perturbação do movimento que pode ser de longa duração ou irreversível), os quais se verificam durante ou após o tratamento.

Esta avaliação foi efectuada sob um procedimento de arbitragem, ao abrigo do artigo 31º do Código Comunitário para os Medicamentos de Uso Humano (Directiva 2001/83/EC alterada pela Directiva 2004/27/EC), a pedido da Comissão Europeia em Setembro de 2006. Este procedimento foi desencadeado pela retirada de veraliprida do mercado em Espanha, devido à notificação de reacções adversas graves que afectavam o sistema nervoso e por um número de acções regulamentares noutros Estados Membros da União Europeia onde a veraliprida estava autorizada.

A opinião do CHMP será agora encaminhada para a Comissão Europeia, a qual deverá adoptar uma Decisão.

A veraliprida, autorizada em Portugal sob o nome comercial de Agreal, está indicada para o alívio dos sintomas associados à menopausa, em especial dos afrontamentos e das perturbações neuro-psíquicas, tais como: agitação, depressão, instabilidade, nervosismo, em mulheres sem indicação ou que não desejam receber terapêutica hormonal.

Após decisão da Comissão Europeia, a veraliprida será recolhida das farmácias em todos os países Europeus onde é actualmente comercializada e portanto deixará de estar disponível para prescrição e dispensa.

As recomendações para as mulheres em tratamento com veraliprida e para os profissionais de saúde são as seguintes:

- As mulheres que estejam em tratamento com veraliprida deverão consultar o seu médico para discutir outras opções de tratamento;
- Os prescritores não devem iniciar novas prescrições com Agreal.
- Os prescritores deverão substituir o tratamento com veraliprida, se necessário, nas suas doentes actualmente em tratamento com veraliprida;
- Uma vez que a interrupção abrupta do tratamento com veraliprida poderá levar a sintomas como ansiedade, insónia e depressão, os prescritores deverão considerar uma redução gradual da dose de veraliprida por um período de uma a duas semanas.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/29987307en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

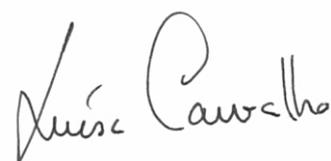
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)