

São Paulo, 10 de agosto de 2007.

Prezado(a) Doutor(a),

A Sanofi-Aventis gostaria de informar que em 19 de julho de 2007, o Comitê para Produtos Médicos de Uso Humano (CHMP), que é o comitê científico da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), concluiu que a relação risco-benefício do produto AGREAL® (veraliprida) é desfavorável e, por conseguinte, recomendou a suspensão da sua comercialização em todos os países da Europa onde o produto se encontra comercializado.

O produto AGREAL® não mais estará disponível no mercado europeu após o final do mês de Setembro 2007.

Informações adicionais sobre a questão da segurança do produto

A veraliprida é um agente neuroléptico aprovado desde 1979 para o tratamento de sintomas vasomotores associados à menopausa.

Atualmente, o CHMP é de opinião que os efeitos limitados da veraliprida não superam os riscos relacionados à sua atividade antagonista da dopamina (distúrbios extrapiramidais, em especial e potencialmente, discinesia tardia irreversível, e distúrbios psiquiátricos tipo ansiedade e estados depressivos).

A decisão da Comissão Europeia ratificando a opinião do CHMP foi antecipada e é esperada para até o final de Setembro de 2007.

Após a decisão da Comissão Europeia, o produto AGREAL® (veraliprida) será recolhido das farmácias em todos os países do mundo onde está atualmente sendo comercializado e não mais estará disponível para venda e prescrição.

Informações adicionais sobre recomendações aos profissionais de saúde

A Sanofi-Aventis recomenda:

- não iniciar nenhuma nova prescrição de AGREAL®;
- informar os seus pacientes atualmente em tratamento com AGREAL® sobre esta retirada do produto do mercado;
- instruir seus pacientes para reduzir gradualmente a dose de AGREAL®;
- se necessário, discutir alternativas de tratamento.

A suspensão abrupta do tratamento com AGREAL® pode levar alguns pacientes a apresentar vários sintomas tais como, ansiedade, insônia e depressão. A fim de se evitar o risco destes sintomas, deve ser considerada a redução gradual da dose de AGREAL® por um período de uma ou duas semanas (por exemplo, 1 cápsula dia sim dia não durante 1 semana e, na semana seguinte, 1 cápsula a cada 3 dias).

Comunicação

As informações aqui fornecidas foram revisadas pelo CHMP do EMA.

Qualquer evento adverso relatado pelos seus pacientes deve ser reportado ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária conforme legislação local.

Em caso de necessidade de acesso a informações adicionais, incluindo relevantes sítios na internet, números de telefone e endereço postal, favor contatar a Sanofi-Aventis.

Diretoria Médica
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
0800-703-0014