

POSICIONAMIENTO DE SANOFI SOBRE AGREAL

Posicionamiento general respecto a Agreal

En Sanofi siempre hemos mostrado nuestro apoyo a las mujeres que presentaron síntomas depresivos o neurológicos, deseando su pronta recuperación.

Con una larga trayectoria en el desarrollo de tratamientos seguros y eficaces, en Sanofi tenemos como misión proporcionar soluciones a los problemas de salud de las personas, siempre con una prioridad absoluta por la seguridad de los pacientes.

El medicamento Agreal se comercializó en España hasta el 2005. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) consideró que, tras más de veinte años en el mercado español y dada la existencia de otras alternativas terapéuticas más adecuadas, el balance beneficio/riesgo de veraliprida ya no resultaba favorable. Así, de acuerdo con las Autoridades Sanitarias, se inició el proceso de retirada gradual del medicamento.

En referencia a su posible relación con los episodios descritos por algunas mujeres, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) elaboró un documento en 2007 en el que se exponía que los síntomas que varias mujeres atribuían al medicamento “son episodios comunes en la práctica clínica diaria, especialmente en este tipo de mujeres entre los 40 y 60 años”. Se exponía, pues, la incompatibilidad del mecanismo de acción del tratamiento con los síntomas que se le achacaban.

En el mismo sentido, se ha corroborado, tanto en la totalidad de las resoluciones emitidas por el Ministerio de Sanidad como en la mayoría de las distintas jurisdicciones (es decir, el conjunto de tribunales que se han pronunciado respecto a las reclamaciones presentadas en relación al medicamento), que utilizado para el fin y de la forma adecuada era un medicamento seguro y que producía efectos beneficiosos para las pacientes.

Las sociedades científicas que avalaron el documento elaborado en 2007 fueron:

- Sociedad Española de Psiquiatría
- Sociedad Española de Neurología
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
- Asociación Española para el Estudio de la Menopausia
- Sociedad Española de Farmacología Clínica

Posicionamiento respecto a las informaciones publicadas a raíz del juicio de Valencia del 28 de enero de 2019

En el marco de un procedimiento de revisión científica del medicamento, la central de Sanofi en Francia presentó a principios de 2007 a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) un documento en respuesta a una serie de preguntas realizadas por la propia Agencia. La información contenida en dicho informe no constituía

información confidencial, motivo por el cual la propia Agencia Europea del Medicamento remitió dicho informe a un particular que lo había solicitado. Sanofi ha informado en todo momento a las agencias estatales, con independencia del país, de todas las cuestiones relativas a la seguridad de veraliprida gracias a la información obtenida de la actividad de farmacovigilancia, por lo que en ningún momento se ha ocultado ningún tipo de información relacionada con el medicamento.

En relación a este documento cabe destacar también que se archivaron provisionalmente todos los procedimientos penales que se presentaron contra Sanofi en base precisamente a este informe.

Por lo tanto, es importante matizar que el documento ni es confidencial, ni es secreto y, en ningún caso, es novedoso.

En cuanto a la situación jurídica, debemos decir que, desde un absoluto respeto por todas las mujeres que dicen haberse visto afectadas por veraliprida, no podemos compartir sus valoraciones.