

PREGUNTA ESCRITA E-1372/09
de Edite Estrela (PSE)
a la Comisión

Asunto: Comercialización de orlistat 60 mg como medicamento de venta sin receta médica

La Comisión Europea ha aprobado recientemente la comercialización en la UE sin necesidad de receta médica de orlistat 60 mg, un fármaco utilizado para el tratamiento de la obesidad.

Si bien en varios ensayos clínicos se ha demostrado la eficacia de orlistat para reducir el peso corporal, dos estudios de 2007 relacionan este principio activo con efectos secundarios graves, a saber, el aumento del riesgo de reacciones adversas de tipo psiquiátrico, como por ejemplo ansiedad y depresión.

- ¿Dispone la Comisión de datos sobre el número de consumidores de orlistat 60 mg en los Estados miembros y sobre los casos descritos de efectos secundarios psíquicos no deseables?
- ¿Podría presentar la Comisión aclaraciones sobre la seguridad de este fármaco?