



Data: 20/05/2011

Referència: 2011056
SC

NOTA INFORMATIVA

BUFLOMEDIL: (LOFTON®): suspensió de la comercialització a partir del 15 de JULIOL de 2011

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Afepadi * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la suspensió de la comercialització, a partir del 15 de JULIOL de 2011, del medicament LOFTON® comprimits i gotes en solució oral, el qual conté el principi actiu BUFLOMEDIL.

El BUFLOMEDIL és un vasodilatador perifèric, autoritzat a Espanya el 1980 en forma de comprimits i de gotes de solució oral. La seva indicació autoritzada és el tractament simptomàtic de la claudicació intermitent en la malaltia arterial perifèrica oclusiva d'estadi II.

Aquesta suspensió de comercialització es durà a terme a tot Europa com a conseqüència de la revisió que s'ha realitzat de les dades de seguretat i d'eficàcia disponibles per aquest medicament, la qual ha conclòs que els beneficis esperats no superen els potencials riscos. Aquesta revisió va ser motivada per l'aparició a França de casos de sobredosi, de vegades intencionada, que van produir efectes adversos greus de tipus neurològic i cardíac.

En aquesta nota l'AEMPS informa del següent:

- La suspensió de la comercialització de LOFTON® comprimits i gotes en solució oral es farà efectiva a Espanya a partir del 15 de JULIOL de 2011, data a partir de la qual no es podrà prescriure ni dispensar aquest medicament.

- No s'han d'iniciar nous tractaments amb LOFTON®.

- S'ha de revisar el tractament dels malalts que actualment utilitzen LOFTON®, tenint en compte les recomanacions actuals per al tractament d'aquesta malaltia que es basen, fonamentalment, en l'abandonament del tabaquisme, l'exercici físic i la instauració de tractament antiagregant adequat.

- No cal que els malalts interrompin el tractament fins que no acudeixin a la consulta del seu metge.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquest medicament pugin tenir-ho en compte en el seguiment dels malalts en tractament amb aquest medicament.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

BUFLOMEDIL (LOFTON®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 06/2011

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica la suspensión de comercialización de buflomedil (Lofton®) a partir del 15 de julio 2011.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Lofton® y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento.
- No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de buflomedil (Lofton®).

Buflomedil es un vasodilatador periférico, autorizado en España en 1980 en forma de comprimidos y de gotas de solución oral. Su indicación autorizada es el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II (ver ficha técnica de Lofton®).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado la suspensión de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen buflomedil como principio activo. Esta recomendación se ha adoptado tras la reevaluación de la relación beneficio-riesgo (procedimiento de arbitraje).

El procedimiento de arbitraje se inició después de que en febrero de 2011 se suspendiera la comercialización en Francia. Dicha suspensión fue motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas estaban relacionadas



con sobredosis accidental o intencionada del medicamento, incluso después de adoptarse medidas en este país para reducir el riesgo de sobredosis con el medicamento.

Para esta revisión, el CHMP ha tenido en cuenta todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de buflomedil, incluida la evaluación llevada a cabo en Francia, datos de ensayos clínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas e información procedente de la literatura.

El CHMP ha concluido que las medidas establecidas en Francia no han prevenido la aparición de casos de sobredosis y que buflomedil posee un beneficio limitado para los pacientes en cuanto a la mejora de la distancia caminada. En consecuencia, ha considerado que los beneficios esperados no superan los riesgos potenciales.

La Comisión publicará la correspondiente decisión con las condiciones de la suspensión de comercialización.

En cuanto a la situación en España, la AEMPS informa de lo siguiente:

- **La suspensión de comercialización de Lofton® comprimidos y gotas en solución oral se hará efectiva en España el próximo 15 de julio, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar el medicamento.**
- **Hasta esta fecha, no deben iniciarse nuevos tratamientos con Lofton® y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones actuales para el tratamiento de esta enfermedad que se basa fundamentalmente en abandono del tabaquismo, el ejercicio físico e instauración de tratamiento antiagregante adecuado.**
- **No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.**

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su web (www.ema.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).