

RETIRO DE BUFLOMEDIL DEL MERCADO ARGENTINO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), de Argentina, prohibió a través del Boletín Oficial, todas las especialidades medicinales que contengan Buflomedil, como ingrediente farmacéutico activo.

El Buflomedil es un vasodilatador que aumenta el flujo sanguíneo en el cerebro y otras partes del organismo, y que está indicado en el tratamiento de: - los síntomas de la arteriopatía oclusiva periférica (AOP en estadio II) que genera claudicación intermitente; - Fenómeno de Raynaud, que es un afección causada por espasmos vasculares desencadenados por bajas temperaturas o emociones fuertes que bloquean el flujo sanguíneo a las extremidades, orejas y nariz; - Accidente Cerebro Vascular Isquémico (ACVI). El uso de Buflomedil está asociado a efectos adversos cardiológicos (principalmente taquicardia, hipotensión, trastornos del ritmo ventricular y paro cardíaco) y neurológicos (principalmente convulsiones, mioclonía y estado epiléptico) que ocurren bajo condiciones terapéuticas, especialmente en pacientes de edad avanzada que son predominantemente la población para los cuales se encuentra indicado.

Según indicó la administración en la [disposición 7765/2019](#), se registró una falta de efectividad y persistencia de eventos adversos en las administraciones de este medicamento por vía oral e inyectable.

Dentro de los considerandos se menciona que el Departamento de Farmacovigilancia comunica que ha recibido reportes de distintas agencias sanitarias, informando el retiro del mercado de medicamentos conteniendo Buflomedil, debido a la revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales por vía oral.

El aludido Departamento informa que “según información disponible en la página web de la EMA, en el año 2011 esta agencia realizó una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos con Buflomedil, tanto oral como inyectable, debido a efectos adversos serios observados con este fármaco. El Comité for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la EMA concluyó que los beneficios de Buflomedil no eran mayores que sus riesgos, y recomendó que todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contenían Buflomedil deberían suspenderse en toda la Unión Europea.”

Asimismo informa que “según información disponible en la página web de la ASNM, en el año 2011 L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspendió la autorización para comercializar medicamentos con Buflomedil, debido a su eficacia terapéutica baja y al riesgo de efectos adversos graves neurológicos y cardíacos.”

Agrega que “según información disponible en la página web de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el año 2011 esta agencia comunicó la suspensión de la comercialización de Lofton® (Buflomedil). Esta suspensión de comercialización se iría a llevar a cabo en toda Europa como consecuencia de una revisión de los datos de seguridad y de eficacia disponibles para este medicamento, motivada por la aparición en Francia de casos de sobredosis, en ocasiones intencionada, que habían producido efectos adversos graves en el sistema nervioso y a nivel cardíaco.”

El Departamento de Farmacovigilancia efectuó una revisión de las especialidades medicinales comercializadas en el país conteniendo Buflomedil, advirtiendo lo siguiente: heterogeneidad en los

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

prospectos en cuanto a la información de seguridad disponible acerca del IFA Buflomedil; de la revisión de las bases de datos del Departamento de Farmacovigilancia de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, en el período 2010-2015, no se encontraron notificaciones de Buflomedil; de la revisión de las bases de datos del Departamento de Farmacovigilancia de notificaciones de errores de medicación, de período 2010-2015 no se encontraron notificaciones de Buflomedil; y de la revisión de las bases de datos de IPAS (Informe Periódico de Actualización de Seguridad) del Departamento de Farmacovigilancia, en el período 2009-2015 se encontraron dos IPAS de medicamentos con Buflomedil.

Los estudios realizados con Buflomedil, presentan una eficacia cuestionada dada la baja calidad de dichos ensayos, agravados por el hecho de ser un fármaco con un índice terapéutico estrecho, lo cual requiere adaptación o ajuste de la dosis para la función renal; si no se realiza correctamente la adaptación de la dosis se produciría toxicidad que pondría en riesgo la vida de los pacientes.

Disponible en:

http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2455:retiro-de-buflomedil-del-mercado-argentino&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

La Habana, 7 de octubre de 2019