



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de febrero de 2012
EMA/CHMP/560863/2011 rev1
EMA/H/A-107/1293

Preguntas y respuestas sobre la suspensión de medicamentos que contienen buflomedil

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la seguridad y la eficacia de medicamentos que contienen buflomedil, tanto orales como inyectables, debido a los graves efectos secundarios observados con buflomedil. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios del buflomedil no son mayores que sus riesgos y ha recomendado que se suspendan todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen buflomedil en toda la Unión Europea (UE).

¿Qué es el buflomedil?

El buflomedil es un agente vasoactivo, un medicamento que afecta a la circulación sanguínea. El buflomedil aumenta el riego sanguíneo en el cerebro y otras partes del organismo porque dilata los vasos sanguíneos. Se emplea para tratar los síntomas de la arteriopatía oclusiva periférica (AOP), una enfermedad que obstruye las principales arterias del organismo, lo que provoca síntomas como dolor y debilidad, principalmente en las piernas. El buflomedil se emplea en pacientes con AOP en estadio II, lo que supone que padecen dolor intenso cuando caminan una distancia relativamente corta.

Los medicamentos que contienen buflomedil se autorizaron en la UE en la década de los años 70 mediante procedimientos nacionales. El buflomedil está autorizado en Austria, Bélgica, Chipre, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Luxemburgo, Holanda, Polonia, Portugal y España, con el nombre de fantasía Loftyl y otras denominaciones comerciales. El buflomedil se presenta en comprimidos, en forma de solución oral y de solución inyectable.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión del buflomedil?

En febrero de 2011, la agencia reguladora de medicamentos francesa suspendió las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen buflomedil debido a los efectos secundarios graves y, algunas veces incluso mortales, observados con estos medicamentos. Entre ellos se incluyen trastornos neurológicos como convulsiones y *estado de mal epiléptico* (una peligrosa enfermedad en la que el cerebro se encuentra en un estado constante de ataque epiléptico) y trastornos cardíacos como



palpitaciones y paro cardíaco. Estos efectos secundarios se produjeron principalmente en pacientes ancianos o en pacientes con problemas renales que no habían recibido la dosis reducida apropiada y de cuya función renal no se realizó un seguimiento adecuado. El buflomedil puede acumularse en el organismo y la diferencia entre la dosis de tratamiento y la dosis que puede ser perjudicial para algunos pacientes, como los que presentan problemas renales, es pequeña. Es probable que los pacientes con AOP presenten problemas renales debido a la naturaleza de la enfermedad.

Ya se han tomado medidas para minimizar los riesgos del buflomedil en algunos Estados miembros en los que se comercializa el medicamento. Entre ellas se han realizado cambios en los envases y en la información sobre el producto, recomendaciones sobre cómo ajustar la dosis para los pacientes con problemas renales y restricciones sobre el uso de los medicamentos en algunos pacientes (por ejemplo en los pacientes con epilepsia). Francia ya había adoptado estas medidas previamente en 1998 y 2006, pero en febrero de 2011 consideró que no habían sido suficientes para evitar la aparición en su territorio de efectos secundarios graves.

De conformidad con el artículo 107, Francia informó al CHMP de su última acción para suspender las autorizaciones de comercialización en su territorio, con el fin de que el Comité elaborara un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización para los productos que contenían buflomedil debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP consideró las valoraciones previas de la relación riesgo/beneficio, incluida la francesa de 2010-2011, además de la información solicitada a las compañías que comercializan los medicamentos que contienen buflomedil en la UE. Esta información incluía datos de ensayos clínicos realizados con buflomedil, supervisión poscomercialización y la bibliografía publicada, además de la procedente de los centros toxicológicos europeos sobre los casos de intoxicación grave con buflomedil.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP señaló que existe un riesgo de efectos secundarios neurológicos y cardíacos graves en los pacientes que reciben buflomedil en condiciones normales, debido a la pequeña diferencia existente entre la dosis de tratamiento y la dosis que puede dañar a los pacientes ancianos o a los que padecen ciertas dolencias como problemas renales, que son frecuentes entre los pacientes con AOP. A pesar de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras para minimizar los riesgos, siguen documentándose efectos secundarios graves. El CHMP también señaló que el medicamento únicamente había demostrado en los pacientes un beneficio limitado, medido en términos de distancia caminada, y que los estudios también presentaban varias deficiencias metodológicas.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen buflomedil no son mayores que sus riesgos y recomendó suspender todas las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen buflomedil en toda la UE.

¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?

- Los médicos deberán dejar de recetar buflomedil y considerar opciones de tratamiento alternativas. Entre estas se incluye el tratamiento de los problemas médicos subyacentes que pueden aumentar el riesgo de AOP, como la diabetes, un nivel elevado de colesterol, la tensión arterial alta y también el tabaquismo.

- Los pacientes que actualmente estén en tratamiento con medicamentos que contienen buflomedil deben consultar a su médico para revisar el tratamiento.
- Los pacientes que tengan cualquier duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de febrero de 2012.