



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas à suspensão dos medicamentos contendo buflomedil

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão relativa à segurança e eficácia dos medicamentos contendo buflomedil, nas formulações tanto orais como injetáveis, devido aos efeitos secundários graves observados com o buflomedil. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do buflomedil não são superiores aos seus riscos e recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo buflomedil em toda a União Europeia (UE).

O que é o buflomedil?

O buflomedil é um agente vasoativo, um medicamento com efeito na circulação sanguínea. Ao dilatar os vasos sanguíneos, o buflomedil aumenta o fluxo de sangue para o cérebro e outras partes do corpo. É utilizado para o tratamento sintomático da doença arterial oclusiva periférica (DAOP), uma patologia em que ocorre uma obstrução das grandes artérias do organismo, causando sintomas como dor e fraqueza, sobretudo nas pernas. O buflomedil é utilizado em doentes com DAOP de estágio II, ou seja, doentes que sentem dores fortes quando percorrem distâncias relativamente curtas.

Os medicamentos contendo buflomedil têm recebido Autorizações de Introdução no Mercado na UE desde a década de setenta através de procedimentos nacionais. O buflomedil está autorizado na Áustria, Bélgica, Chipre, França, Alemanha, Grécia, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal e Espanha, com o nome de fantasia Loftyl e outros nomes comerciais. O buflomedil encontra-se disponível sob a forma de comprimidos, uma solução oral ou uma solução injetável.

Porque foi revisto o buflomedil?

Em fevereiro de 2011, a agência reguladora dos medicamentos francesa suspendeu as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo buflomedil devido à ocorrência de efeitos secundários graves e, por vezes, fatais com estes medicamentos. Estes incluíram perturbações neurológicas, como convulsões e estado de mal epilético (uma doença perigosa na qual o cérebro se encontra num estado persistente de crise epilética), e perturbações cardíacas, como batimento



cardíaco acelerado e paragem cardíaca. Estes efeitos secundários ocorreram sobretudo em doentes idosos ou em doentes com problemas renais nos quais a dose não foi adequadamente reduzida e cuja função renal não foi corretamente monitorizada. O buflomedil pode acumular-se no organismo e existe apenas uma diferença pequena entre a dose de tratamento e a dose que pode ser prejudicial para determinados doentes, como aqueles que têm problemas renais. É provável que os doentes com DAOP sofram de problemas renais devido à natureza da patologia.

Em alguns dos Estados-Membros onde o medicamento é comercializado, já tinham sido tomadas medidas para minimizar os riscos com o buflomedil. Estas incluíram alterações na embalagem e informação do medicamento, recomendações para o ajuste da dose em doentes com problemas renais e restrições relativas à utilização dos medicamentos em determinados doentes (por exemplo, doentes com epilepsia). A França tomara previamente essas medidas em 1998 e 2006 mas, em fevereiro de 2011, concluiu que as mesmas não tinham sido suficientes para prevenir a ocorrência de efeitos secundários graves naquele país.

Conforme estabelecido no artigo 107.º, a França notificou o CHMP relativamente à sua ação mais recente de suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado em França, de modo a que o Comité preparasse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou retirada das Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos contendo buflomedil em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP teve em conta as avaliações risco-benefício previamente efetuadas, incluindo pela França em 2010-2011, bem como as informações solicitadas às empresas que comercializam os medicamentos contendo buflomedil na UE. Foram tidos em consideração dados de ensaios clínicos com o buflomedil, vigilância pós-comercialização no mercado e a literatura publicada, bem como informações dos centros antivenenos na Europa relativas a casos de intoxicação grave com o buflomedil.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP constatou que existia um risco de efeitos secundários neurológicos e cardíacos graves nos doentes nos quais o buflomedil é utilizado normalmente, devido à diferença pequena entre a dose de tratamento e a dose que pode ser prejudicial para os doentes idosos e para os indivíduos com determinadas patologias, como problemas renais, que são frequentes nos doentes com DAOP. Apesar das medidas implementadas pelas autoridades reguladoras para minimizar os riscos, continuaram a ser notificados efeitos secundários graves. O CHMP constatou também que só fora demonstrado que o medicamento tinha um benefício limitado para os doentes, medido em termos de distância de marcha, e que os estudos continham também algumas deficiências metodológicas.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo buflomedil não são superiores aos seus riscos e, por conseguinte, recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo buflomedil em toda a UE.

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- Os médicos devem deixar de prescrever buflomedil e considerar opções de tratamento alternativas. Estas incluem o controlo dos problemas de saúde subjacentes, que podem aumentar o risco de DAOP, tais como diabetes, colesterol alto, hipertensão e consumo de tabaco.
- Os doentes que estão atualmente a utilizar medicamentos contendo buflomedil devem falar com o seu médico para que este reveja o tratamento.

- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 13 de fevereiro de 2012.