



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julio de 2010  
EMA/CHMP/239923/2010 rev.1  
EMA/H/A-107/1260

## Preguntas y respuestas sobre la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen bufexamaco

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y la eficacia del bufexamaco. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios del bufexamaco no son mayores que sus riesgos y recomendó la revocación (retirada) de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen bufexamaco en toda la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es bufexamaco?

El bufexamaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los AINE actúan bloqueando la actividad de una enzima, la ciclooxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas. Las prostaglandinas son mensajeros en el desarrollo de inflamación, por lo que el bloqueo de su producción ayuda a reducir los signos de la inflamación.

El bufexamaco se utiliza para controlar los síntomas de la inflamación cutánea (como enrojecimiento y picor) en enfermedades tales como eccema y dermatitis. También puede utilizarse, en combinación con otras sustancias, para controlar los síntomas de la inflamación que pueden producirse alrededor del ano en pacientes con hemorroides (almorranas) o con una fisura anal (desgarro del revestimiento del conducto anal).

Los medicamentos que contienen bufexamaco han sido autorizados en Austria, Bulgaria, República Checa, Francia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Portugal, Rumanía y Eslovaquia. Se presentan en forma de cremas, pomadas rectales y supositorios, y con los siguientes nombres comerciales: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan y otras denominaciones comerciales.

### ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de bufexamaco?

En diciembre de 2009, la agencia reguladora de medicamentos de Alemania llevó a cabo una revisión de los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen bufexamaco. Durante esta revisión, la



agencia obtuvo información de las empresas que comercializan bufexamaco en Alemania y analizó los estudios publicados sobre la eficacia del bufexamaco.

La agencia alemana concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen bufexamaco no son mayores que sus riesgos y recomendó la retirada de las autorizaciones de comercialización en Alemania.

De conformidad con el artículo 107, la agencia informó al CHMP de su decisión para que el Comité pudiera emitir un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la retirada de las autorizaciones de comercialización de los productos que contienen bufexamaco en toda la UE.

### **¿Qué datos examinó el CHMP?**

El CHMP examinó los datos utilizados por la agencia alemana en su revisión, así como la información facilitada por las empresas que comercializan bufexamaco en otros países de la UE. En particular, el CHMP tuvo en cuenta las respuestas dadas por las empresas a la lista de preguntas sobre las reacciones alérgicas notificadas tras el contacto con bufexamaco.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

El CHMP señaló que los medicamentos que contienen bufexamaco se comercializan desde la década de 1970 y que, desde entonces, se han notificado reacciones alérgicas de contacto, lo que ha limitado el uso de estos medicamentos en muchos países. El riesgo de sufrir una reacción alérgica de contacto con bufexamaco es alto y aumenta aún más en los pacientes con trastornos predisponentes, como algunas formas de eccema, para los que a menudo se receta bufexamaco. Las reacciones alérgicas pueden ser lo bastante graves como para precisar hospitalización. El CHMP señaló también que el bufexamaco es un «sensibilizador», es decir, hace que las reacciones empeoren con la exposición repetida. Además, dado que estas reacciones son muy similares a la enfermedad que se está tratando, pueden retrasar el diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad del paciente. Es probable asimismo que la dificultad para diferenciar entre un fracaso del tratamiento y una reacción alérgica haya hecho que se notifiquen menos casos de reacción alérgica de contacto de los reales.

El Comité consideró que los datos presentados en apoyo de la eficacia del bufexamaco eran muy limitados. La mayoría de los estudios databan del desarrollo original del bufexamaco en los decenios de 1970 y 1980, y su calidad era inferior a la esperada hoy. Por este motivo, no pudo obtenerse de ellos ninguna prueba de la eficacia del bufexamaco. Además, cuando analizó los pocos estudios controlados más recientes, el CHMP advirtió que no se había demostrado la eficacia del bufexamaco.

Tras 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 bufexamaco no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la retirada de todas las autorizaciones de comercialización en toda la UE.

### **¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?**

- Los médicos deben dejar de recetar medicamentos que contengan bufexamaco. Hay disponibles otros muchos tratamientos antiinflamatorios.
- Los pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan bufexamaco deben hablar con su médico para que este pueda cambiar su tratamiento por otro adecuado.
- Los pacientes que tengan dudas deben hablar con su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de julio de 2010.

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Ponente:  | Harald Enzmann (Alemania) |
| Coponente:  | Andrea Laslop (Austria)   |
| Fecha de inicio del procedimiento:                      | 20 de enero de 2010       |
| Fecha de presentación de las respuestas por la empresa: | 19 de febrero de 2010     |
| Fecha del dictamen:                                     | 22 de abril de 2010       |