

N.º 237/CD
Data: 18/11/2011

Assunto: **Buflomedil (Loftyl) - Recomendação de suspensão de todas as formas farmacêuticas pela Agência Europeia do Medicamento**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) terminou a revisão da segurança e eficácia dos medicamentos contendo a substância activa buflomedil¹ e concluiu que os seus riscos, em particular o risco de reacções adversas graves a nível neurológico e cardíaco, não superam os benefícios. O CHMP recomendou, por isso, a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo buflomedil em toda a União Europeia (UE).

O CHMP já tinha recomendado a suspensão da utilização das formas farmacêuticas para administração oral destes medicamentos em Maio, conforme foi divulgado pela [Circular Informativa n.º 086/CD](#).

Em Portugal, e na sequência dessa recomendação, foi suspensa a comercialização dos medicamentos Loftyl 300 e Loftyl Forte, tendo a empresa Amdipharm Limited (em articulação com a empresa distribuidora Dilofar, Lda.) procedido à sua recolha do mercado, conforme divulgado através da [Circular Informativa n.º 096/CD](#). A pedido do Titular, a AIM de buflomedil para administração parentérica foi entretanto revogada.

O buflomedil está indicado no tratamento sintomático da doença arterial periférica dos membros inferiores, em que ocorre a obstrução de grandes artérias, causando sintomas como dor e fraqueza muscular.

A revisão do benefício-risco do buflomedil foi iniciada após a decisão da Autoridade Reguladora Francesa, em Fevereiro de 2011, de suspender a AIM destes medicamentos.

O CHMP avaliou todos os dados disponíveis relativos aos benefícios e riscos de buflomedil, incluindo a avaliação benefício-risco realizada por França, dados de estudos clínicos e de segurança pós-comercialização, literatura publicada e informação de centros anti-veneno da UE.

¹ Medicamentos com AIM em Portugal contendo buflomedil para administração oral:

Loftyl 300, 300 mg, comprimido revestido e Loftyl Forte, 600 mg, comprimido de libertação prolongada.

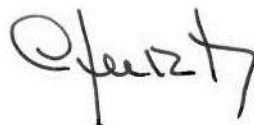
As conclusões do CHMP foram as seguintes:

- Risco de efeitos indesejáveis graves a nível neurológico e cardíaco, em condições normais de utilização - este risco não foi reduzido de forma eficaz através das medidas de minimização implementadas, como a redução do tamanho da embalagem, recomendações para ajuste de dose em doentes com problemas renais e restrição das indicações terapêuticas do medicamento;
- Risco significativo de reacções adversas – por apresentar um índice terapêutico estreito (i.e. uma reduzida diferença entre a dose terapêutica e a dose tóxica de buflomedil), em particular em doentes idosos ou com doença renal;
- Benefícios limitados - os dados sobre os benefícios do buflomedil são escassos e de qualidade limitada.

O CHMP recomendou a suspensão da AIM destes medicamentos em toda a UE. Esta recomendação será enviada à Comissão Europeia para decisão, a qual deverá ser implementada em todos os Estados Membros com AIM.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo