

N.º 086/CD
Data: 20/05/2011

Assunto: **Buflomedil (Loftyl) - Recomendação de suspensão dos medicamentos para administração oral 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) recomendou a suspensão das formulações orais dos medicamentos contendo a substância activa buflomedil¹ em todos os Estados-Membros da União Europeia, uma vez que os benefícios destes medicamentos não superam os riscos da sua utilização.

O CHMP encontra-se ainda a avaliar a relação benefício-risco da solução injectável de buflomedil².

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 sobre o benefício-risco do buflomedil foi iniciada após a decisão da Autoridade Reguladora Francesa, em Fevereiro de 2011, de suspender a AIM destes medicamentos, devido à ocorrência de efeitos indesejáveis graves, por vezes fatais. Estes efeitos verificaram-se a nível neurológico e cardíaco e ocorreram principalmente em situações de sobredosagem, acidental ou intencional, ou em doentes com problemas renais em que não foi adequadamente reduzida a dose. Apesar de terem sido implementadas medidas para minimizar o risco de sobredosagem, estes efeitos continuaram a ocorrer.

Após avaliação de todos os dados disponíveis, o CHMP concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo buflomedil para administração oral é desfavorável, tendo recomendado a suspensão em toda a União Europeia.

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

Loftyl 300, 300 mg, comprimido revestido;

Loftyl Forte, 600 mg, comprimido de libertação prolongada.

² Medicamentos com AIM em Portugal contendo buflomedil para administração parentérica:

Loftyl, 50 mg/5 ml, solução injectável.

Face ao exposto, e de acordo com as orientações da EMA, o Infarmed recomenda:

- os médicos devem deixar de prescrever as formulações orais de buflomedil e considerar outras alternativas terapêuticas, incluindo o controlo de outros problemas de saúde subjacentes, como a diabetes e a hipertensão, que podem aumentar o risco de doença arterial periférica dos membros inferiores.
- os farmacêuticos devem alertar estes doentes para a necessidade de contacto com o médico;
- os doentes que estão a tomar estes medicamentos não devem interromper a medicação, contudo devem contactar o médico assistente.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo