

Santiago, 21 de julio de 2011

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE BUFLOMEDIL

El medicamento **Buflomedil** es un vasodilatador periférico, autorizado en Chile en la prevención y tratamiento de la insuficiencia vascular periférica y cerebral, insuficiencia cerebral crónica, secuelas de accidente cerebrovascular, secuelas de intervenciones neuroquirúrgicas, registrado en el país el año 1980, como Loftyl® solución inyectable 50mg/mL, actualmente existen nueve productos similares con registro sanitario del Instituto de Salud Pública vigente a la fecha.

Se han generado alertas de seguridad del medicamento **Buflomedil** en varias Agencias Internacionales de Medicamentos indicando la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen **Buflomedil** es así como:

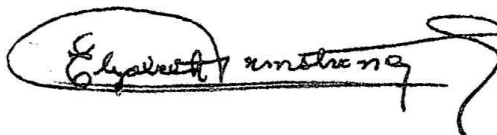
En Febrero 2011 la Agencia Francesa de Medicamentos (AFSSAPS) ha suspendido la comercialización de los medicamentos que contienen **Buflomedil** en Francia, en atención a reportes de graves efectos adversos neurológicos y cardíacos; producto de lo cual el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMA) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comenzó una revisión y evaluación de todos los datos disponibles del producto, incluida la evaluación beneficio/riesgo realizado por AFSSAPS, información proveniente de estudios clínicos, vigilancia post-marketing y literatura publicada en la cual se evidenciaba la aparición de reacciones adversas cardíacas y neurológicas graves, en algunas ocasiones fatales, mayoritariamente relacionadas con problemas de sobredosis accidental o intencional del medicamento. Finalmente, la EMA, el 20 de Mayo, ha recomendado la suspensión de la comercialización en Europa de los medicamentos que contienen **Buflomedil** indicando que ha mostrado tener beneficios limitados para los pacientes en tratamiento, y ha declarado en consecuencia que los beneficios no superan los riesgos del medicamento en cuestión.

A nivel nacional, la base de datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública no posee, a la fecha, reacciones adversas asociadas al medicamento **Buflomedil**, no obstante, y en razón de la nueva información de seguridad sobre el riesgo potencial de reacciones adversas cardíacas y neurológicas graves asociadas al uso del medicamento, el Instituto de Salud Pública ha decidido suspender la comercialización de todos los productos farmacéuticos que contienen **Buflomedil**.

Se adjunta el listado de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente en el Instituto de Salud Pública (ISP) que contienen **Buflomedil** y que serán afectados con la suspensión de la distribución y venta:

NºRegistro	Nombre del producto	Titular
F-11213/06	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 300mg	Laboratorios Andrómaco S.A.
F-11212/06	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 150mg	Laboratorios Andrómaco S.A.
F-13353/08	Buflomedil Clorhidrato solución inyectable 50mg/mL	Bestpharma S.A.
F-5790/10	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 150mg	Recben Xenerics Farmacéutica Ltda.
F-5789/10	Buflomedil Clorhidrato comprimido de liberación extendida 300mg	Recben Xenerics Farmacéutica Ltda.
F-3888/10	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 300mg	Laboratorio Chile S.A.
F-3887/10	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 150mg	Laboratorio Chile S.A.
F-3286/10	Buflomedil Clorhidrato comprimidos recubiertos 300mg	Instituto Sanitas S.A.
F-5712/10	Vaselastic comprimidos recubiertos de 150mg	Laboratorios Recalcine S.A.

Finalmente, se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.



QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS