

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Sábado 20 de agosto de 2011

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

Agencia Nacional de Medicamentos

SUSPENDE LA DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN BUFLOMEDIL

(Resolución)

Núm. 1.489.- Santiago, 11 de agosto de 2011.-
Vistos estos antecedentes:

La Agencia Francesa de Medicamentos (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)), decidió suspender la comercialización de todos los medicamentos que contienen Buflomedil, a contar del 17 de febrero de 2011, después de la reevaluación de reportes beneficio/riesgo. El Buflomedil es un medicamento vasodilatador periférico comercializado en Francia desde 1974, cuya indicación actual es el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente de arteriopatías crónicas, oclusivas.

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 realizada 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 isquémicas, mayoritariamente relacionadas con problemas de sobredosis accidental o intencional del medicamento. Finalmente, la Agencia Europea de Medicamentos (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 que en consecuencia los beneficios no superan los riesgos del medicamento en cuestión.

De igual modo, la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) en atención a lo dispuesto por EMA, ha comunicado que la suspensión de la comercialización de Lofton® (Buflomedil) comprimidos y gotas en solución oral se hará efectiva en España el 15 de julio, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar el medicamento.

Considerando:

Que 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, y que actualmente existen nueve productos similares con registro sanitario del Instituto de Salud Pública vigente a la fecha.

Que las notas informativas de seguridad de la EMA, Agencia Francesa de Medicamentos y de la Agencia Española, señalan efectos adversos cardíacos y neurológicos graves asociados al uso del medicamento, con un balance beneficio/riesgo desfavorable para Buflomedil.

Que existen alternativas terapéuticas más seguras que Buflomedil, para las indicaciones autorizadas.

Que, por los antecedentes expuestos y las facultades que corresponde a la Agencia Nacional de Medicamentos, se ha considerado necesario adoptar la medida sanitaria de suspender el uso de Buflomedil en el país.

Teniendo presente: Las disposiciones contenidas en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; el artículo 15° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por decreto supremo N° 1.876 de 1995, del Ministerio de Salud; el art. 59° letra b) y 61° del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005; el artículo 28° del decreto supremo N° 1.222 de 1996, del Ministerio de Salud; y lo dispuesto en las resoluciones exentas N° 334 y N° 597, de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

Suspéndase la distribución y venta de todas las partidas, series o lotes de los siguientes productos farmacéuticos que contienen Buflomedil.

N° Registro	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.

El titular de los registros sanitarios deberá informar a la Jefatura de Anamed y al Sub Departamento Fiscalización, de todas las partidas, series o lotes disponibles en sus bodegas y de los retirados a sus distribuidores.

Esta resolución empezará a regir 60 días después de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Elizabeth Armstrong González, Jefa Agencia Nacional de Medicamentos.