



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 7765/2019**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso y  
comercialización.

Del: 20/09/2019; Boletín Oficial 26/09/2019.

VISTO el expediente N° 1-47-0000-10465-11-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el VISTO el Departamento de Farmacovigilancia comunica que ha recibido reportes de distintas agencias sanitarias, informando el retiro del mercado de medicamentos conteniendo Buflomedil, debido a la revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales por vía oral.

Que en tal sentido, el aludido Departamento informa que “según información disponible en la página web de la EMA, en el año 2011 esta agencia realizó una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos con Buflomedil, tanto oral como inyectable, debido a efectos adversos serios observados con este fármaco. El Comité for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la EMA concluyó que los beneficios de Buflomedil no eran mayores que sus riesgos, y recomendó que todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contenían Buflomedil deberían suspenderse en toda la Unión Europea.”

Que asimismo informa que “según información disponible en la página web de la ASNM, en el año 2011 L’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspendió la autorización para comercializar medicamentos con Buflomedil, debido a su eficacia terapéutica baja y al riesgo de efectos adversos graves neurológicos y cardíacos.”

Que agrega que “según información disponible en la página web de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el año 2011 esta agencia comunicó la suspensión de la comercialización de Lofton® (Buflomedil). Esta suspensión de comercialización se iría a llevar a cabo en toda Europa como consecuencia de una revisión de los datos de seguridad y de eficacia disponibles para este medicamento, motivada por la aparición en Francia de casos de sobredosis, en ocasiones intencionada, que habían producido efectos adversos graves en el sistema nervioso y a nivel cardíaco.”

Que el Departamento de Farmacovigilancia efectuó una revisión de las especialidades medicinales comercializadas en el país conteniendo Buflomedil, advirtiendo lo siguiente: heterogeneidad en los prospectos en cuanto a la información de seguridad disponible acerca del IFA Buflomedil; de la revisión de las bases de datos del Departamento de Farmacovigilancia de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, en el período 2010-2015, no se encontraron notificaciones de Buflomedil; de la revisión de las bases de datos del Departamento de Farmacovigilancia de notificaciones de errores de medicación, de período 2010-2015 no se encontraron notificaciones de Buflomedil; y de la revisión de las bases de datos de IPAS (Informe Periódico de Actualización de Seguridad) del Departamento de Farmacovigilancia, en el período 2009-2015 se encontraron dos IPAS de medicamentos con Buflomedil.

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Farmacovigilancia aconsejó a fs. 51/52:

1) la actualización de los prospectos de todos los productos comercializados en Argentina

que contengan Buflomedil a los fines de armonizar y reforzar la información de seguridad sobre este IFA; y 2) solicitar a todos los laboratorios que produzcan medicamentos con Buflomedil el envío de IPAS, con información de seguridad actualizada sobre este IFA, para seguir evaluando su relación beneficio/riesgo.

Que con posterioridad el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias emite un informe con relación al Buflomedil a fs. 55/70.

Que el Departamento de Farmacovigilancia a fs. 72 toma nueva intervención, indicando que en base a lo informado por ese departamento y la información de seguridad recibida sobre el IFA Buflomedil, -IPAS del período junio 2014 a mayo 2017 y al 20 de mayo de 2018-, según la cual el balance riesgo-beneficio de productos medicinales con Buflomedil permanece negativo bajo condiciones normales de uso, sugiere la suspensión de la comercialización de todos los medicamentos con Buflomedil registrados en el país.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica a fs. 78/81 informa los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) conteniendo el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Buflomedil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) se expide a fs. 82/83 informando que el Buflomedil es un vasodilatador que aumenta el flujo sanguíneo en el cerebro y otras partes del organismo, y que está indicado en el tratamiento de: - los síntomas de la arteriopatía oclusiva periférica (AOP en estadio II) que genera claudicación intermitente; -Fenómeno de Raynaud, que es un afección causada por espasmos vasculares desencadenados por bajas temperaturas o emociones fuertes que bloquean el flujo sanguíneo a las extremidades, orejas y nariz; -Accidente Cerebro Vascular Isquémico (ACVI).

Que continúa informando que el uso de Buflomedil está asociado a efectos adversos cardiológicos (principalmente taquicardia, hipotensión, trastornos del ritmo ventricular y paro cardíaco) y neurológicos (principalmente convulsiones, mioclonía y estado epiléptico) que ocurren bajo condiciones terapéuticas, especialmente en pacientes de edad avanzada que son predominantemente la población para los cuales se encuentra indicado.

Que asimismo indica que los estudios realizados con Buflomedil, presentan una eficacia cuestionada dada la baja calidad de dichos ensayos, agravados por el hecho de ser un fármaco con un índice terapéutico estrecho, lo cual requiere adaptación o ajuste de la dosis para la función renal; si no se realiza correctamente la adaptación de la dosis se produciría toxicidad que pondría en riesgo la vida de los pacientes.

Que finalmente la DERM por todo lo anterior, y basado en los informes obrantes en el expediente, sugiere suspender la comercialización de todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo Buflomedil.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 86 recomienda prohibir la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan como Ingrediente Farmacéutico Activo Buflomedil.

Que el artículo 8° inc. d) de la ley [16.463](#) de medicamentos establece que: “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas...d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos”.

Que el artículo 3° de la Resolución Conjunta N° [988/1992](#) MEOYSP Y 748/1992 MSYAS, establece que “las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del Anexo I”.

Que asimismo el art 8° inc. ñ) del Decreto [1490/92](#) establece que la ANMAT entre otras, tendrá como atribución y obligación lo siguiente: “ñ) adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme la normativa vigente.”

Que el Departamento de Farmacovigilancia, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos

han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3°.- Establecese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

Art. 4°.- Establecese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como IFA.

Art. 5°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

