

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilancia¹

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.aemps.gob.es > medicamentos de uso humano > notas informativas > seguridad

Buflomedil: suspensión de comercialización (ref.: 2011/06, mayo)

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de buflomedil (Lof-ton[®], en comprimidos y gotas en solución oral).

Buflomedil es un vasodilatador periférico, autorizado en España en 1980 en forma de comprimidos y de gotas de solución oral. Su indicación autorizada es el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado la suspensión de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen buflomedil como principio activo. Esta recomendación se ha adoptado tras la reevaluación de la relación beneficio-riesgo (procedimiento de arbitraje).

El procedimiento de arbitraje se inició después de que en febrero de 2011 se suspendiera la comercialización en Francia; dicha suspensión fue motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardiaco, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas estaban relacionadas con sobredosis accidental o intencionada del medicamento, incluso después de adoptarse medidas en este país para reducir el riesgo de sobredosis con el medicamento.

Para esta revisión, el CHMP ha tenido en cuenta todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos

de buflomedil, incluida la evaluación llevada a cabo en Francia, datos de ensayos clínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas e información procedente de la literatura.

El CHMP ha concluido que las medidas establecidas en Francia no han prevenido la aparición de casos de sobredosis y que buflomedil posee un beneficio limitado para los pacientes en cuanto a la mejora de la distancia caminada. En consecuencia, ha considerado que los beneficios esperados no superan los riesgos potenciales.

La Comisión publicará la correspondiente decisión con las condiciones de la suspensión de comercialización.

En cuanto a la situación en nuestro país, la AEMPS informa de lo siguiente:

- La suspensión de comercialización se ha hecho efectiva a mitad del mes de julio del presente año, fecha a partir de la cual no se puede prescribir ni dispensar el medicamento.
- A partir de su retirada, no deben iniciarse nuevos tratamientos procediéndose a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones actuales para el tratamiento de esta enfermedad que se basa fundamentalmente en abandono del tabaquismo, el ejercicio físico e instauración de tratamiento antiagregante adecuado.
- No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación, asociadas a la exposición ocupacional prolongada (ref.: 2011/8, mayo)

Los medicamentos con semillas de Plantago ovata cuya presentación es en polvo, pueden asociarse a la aparición de reacciones alérgicas después de la sensibilización tras exposición prolongada por vía inhalada, relacionada con la preparación del medicamento en centros socio-sanitarios.

Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en personas en contacto ocupacional continuado con preparados de Plantago ovata en forma de polvo y en su caso realizar las correspondientes pruebas específicas.

La medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de sensibilización ocupacional asocia-

¹Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>