# Riviste in Francia le AIC di alcune confezioni di buflomedil per motivi di sicurezza

**Data** 14 settembre 2007
**Categoria** professione

L'Agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti della salute (Afssaps), in accordo con le ditte produttrici del buflomedil, fa conoscere ai professionisti sanitari le motivazioni che hanno portato al ritiro dell'autorizzazione di immissione al commercio delle compresse da 300 mg ed alle modifiche della scheda tecnica delle formulazioni orali ed iniettabili delle specialità a base di buflomedil.

A seguito della segnalazione di casi gravi di danno neurologico (mioclonie, convulsioni, stato di male epilettico) e cardiovascolare (ipotensione, disturbi del ritmo, arresto cardiaco), sono state realizzate due inchieste di farmacovigilanza e di tossicovigilanza. Questi eventi insorgono in genere in caso di sovradosaggio o di uso inappropriato del farmaco (mancato rispetto di indicazioni, controindicazioni, mancato adattamento posologico nei soggetti anziani e nei pazienti con insufficienza renale), ma anche in caso di intossicazione volontaria o accidentale. La maggior parte delle intossicazioni volontarie si è verificata alla dose di 300 mg. Il management di queste intossicazioni, che possono avere un esito fatale, è reso difficile a causa della possibile brusca insorgenza di sintomi neurologici e cardiaci dopo l'assunzione del farmaco. Tenendo conto della facilità con cui si raggiunge la dose tossica con le compresse da 300 mg, soprattutto in caso di intossicazione volontaria, il rapporto rischio/beneficio di questo dosaggio è stato giudicato sfavorevole. Tuttavia, questo non rimette in discussione la possibilità di prescrivere il buflomedil da 300 a 600 mg/die (posologia massima raccomandata) nel rispetto delle indicazioni e delle controindicazioni.
A seguito della rivalutazione del rischio/beneficio del buflomedil, sono state prese le seguenti misure:
**Formulazioneorale**
Ritiro dell'autorizzazione di immissione al commercio per le compresse da 300 mg
Permanenza sul mercato della dose da 150 mg nella sola indicazione del trattamento sintomatico della claudicatio intermittens nelle arteriopatie croniche obliteranti degli arti inferiori (stadio 2)
Soppressione dell'indicazione "miglioramento del fenomeno di Raynaud"
Ampliamento della scheda tecnica:
aggiunta della nozione di "stretto margine terapeutico",
controindicazione nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30ml/min),
adattamento posologico nell'insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina compresa tra 30 e 80ml/min) (1 compressa da 150 mg mattina e sera),
controllo della funzione renale prima e durante il trattamento,
richiamo degli effetti avversi neurologici e cardiologici legati a sovradosaggio in caso di mancato rispetto della posologia o di mancato adattamento della posologia nel paziente con insufficienza renale.
**Formulazioni iniettabili (fiale da 50 mg/5ml e sacche infusionali da 400mg/120ml per uso ospedaliero)**
Permanenza dell'autorizzazione di immissione al commercio nell'indicazione attuale (trattamento dell'ischemia cronica grave degli arti inferiori nei pazienti che sono a rischio di amputazione e nei quali la rivascolarizzazione chirurgica o l'angioplastica hanno fallito, non è stato possibile realizzarle o sono state ritenute non indicate a seguito di un consulto medico, radiologico e chirurgico)
Ampliamento della scheda tecnica:
aggiunta della nozione di "stretto margine terapeutico",
controindicazione nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30ml/min),
adattamento posologico nell'insufficienza renale da lieve a moderata (massimo 1 sacca al giorno da perfondere in almeno 6 ore),
controllo della funzione renale prima e durante il trattamento,
richiamo degli effetti avversi neurologici e cardiologici legati a sovradosaggio in caso di mancato rispetto della posologia o di mancato adattamento della posologia nel paziente con insufficienza renale.
Il ritiro dell'autorizzazione di immissione al commercio delle compresse da 300 mg in Francia è effettivo dal 28 novembre2006

**Fonte:**
Afssaps, 23 Novembre 2006; www.farmacovigilanza.org

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 2:48 | Pagina 1 di 1