

La Directrice Générale par intérim

Février 2011

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux médecins généralistes, endocrinologues, cardiologues, diabétologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Suspension de l'AMM de toutes les spécialités contenant du buflomédil à compter du 17 février 2011 :

- forme orale (Fonzylane 150 mg et génériques)
- et formes injectables (voir annexe)

Madame, Monsieur,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de buflomédil, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), a décidé de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de toutes les spécialités concernées, dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne qu'elle a demandée.

Cette suspension prend effet le 17 février 2011 et s'accompagne d'un rappel des lots disponibles sur le marché.

Le buflomédil est un médicament vasodilatateur périphérique mis sur le marché en 1974 dont l'indication actuelle est le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

Le rapport bénéfice/risque du buflomédil est considéré défavorable, en raison de sa faible efficacité et au regard d'un risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques lié au mésusage (non respect de l'indication, des contre-indications, de la dose, de la surveillance de la fonction rénale), alors que la marge thérapeutique de buflomédil est étroite.

Le risque de mésusage et d'effets indésirables graves identifié en 1997 et 2006 persiste malgré les nombreuses mesures de minimisation du risque mises en place : modifications du résumé des caractéristiques du produit, réduction de conditionnement des formes orales, restriction des indications, suppression du dosage à 300 mg, passage de la liste de II à la liste I, envoi d'une lettre d'information aux professionnels de santé.

Il est demandé d'ores et déjà :

- aux prescripteurs, de ne plus instaurer ni renouveler de traitement à base de buflomédil, et de réévaluer les modalités de prise en charge des patients sous traitement ;
- aux pharmaciens de ne plus délivrer de médicaments contenant du buflomédil.

Il est conseillé aux patients de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager les alternatives de prise en charge thérapeutique.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Fabienne BARTOLI

Annexe

Liste des spécialités à base de Buflomédil Faisant l'objet d'une suspension d'AMM et d'un retrait du marché français

| Dénomination | Titulaire de l'AMM |
|---|-------------------------------------|
| BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé | ACTAVIS FRANCE |
| LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable | AMDIPHARM LTD |
| LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé | AMDIPHARM LTD |
| BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé | ARROW GENERIQUES |
| BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé | BIOGARAN |
| BUFLOMEDIL L.LAFON 150 mg, comprimé pelliculé | CEPHALON FRANCE |
| BUFLOMEDIL L.LAFON 50 mg/5 ml, solution injectable | CEPHALON FRANCE |
| BUFLOMEDIL RATIOPHARM 0,4 g/40 ml, solution injectable pour perfusion | CEPHALON FRANCE |
| FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé | CEPHALON FRANCE |
| FONZYLANE 400 mg, lyophilisat pour perfusion | CEPHALON FRANCE |
| FONZYLANE 400 mg/120 ml, solution injectable pour perfusion en poche | CEPHALON FRANCE |
| FONZYLANE 50 mg/5 ml, solution injectable | CEPHALON FRANCE |
| BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé | CRISTERS |
| BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé | EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS |
| BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé | EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS |
| BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé | LABORATOIRE RATIOPHARM |
| BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé | MYLAN SAS |
| BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé | QUALIMED |
| BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé pelliculé | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES |
| BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES |
| BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé | SANDOZ |
| BUFLOMEDIL G GAM 150 mg, comprimé pelliculé | SANDOZ |
| BUFLOMEDIL WINTHROP 150 mg, comprimé | SANOFI AVENTIS FRANCE |
| BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé | TEVA SANTE |
| BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé | ZYDUS FRANCE |