

FRANCE: Le BUFLOMEDIL (Loftyl®) suspendu.

Le buflomédil (Loftyl®) est un médicament vasodilatateur périphérique dont l'indication actuelle est le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de buflomédil, l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé) 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 début d'un grand nettoyage suite au scandale du Médiator®... Voir www.afssaps.fr

Chez nous, en Belgique, le Répertoire du CBIP (www.cbip.be) signale à propos du Buflomédil: « Il est toujours nécessaire de mettre en balance les risques et les avantages escomptés d'un médicament. Ceci est d'autant plus vrai pour les médicaments pour lesquels des doutes existent quant à leur efficacité: les auteurs d'un article de synthèse paru dans le [Brit Med J \[2006; 333: 1002-5\]](#)] estiment « qu'il n'existe pas de preuves convaincantes d'un quelconque effet significatif du buflomédil sur les symptômes de claudication intermittente. » Du côté de la pharmacovigilance (www.fagg-afmpps.be/fr/news), rien à signaler (recherche cloturée ce 4.05.2011)

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

ACTION n° 92 : [Timidité de la pharmacovigilance belge : l'exemple du Salmétérol](#) (possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme) (2/2006)

ACTION n°60 : [UROPYRINE](#) (Phénazopyridine) PHARMACOBEL (8/2001) : maintien sur le marché d'un produit inefficace et dangereux.

ACTION n° 64: [INDIGENCE DE LA MATERIOVIGILANCE BELGE](#) (5.2002): rupture de têtes de prothèses de hanche en céramique : pas d'information officielle auprès des médecins depuis le 23.07.2001.