



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 06/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: BUFLOMEDIL (LOFTON®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS: **BUFLOMEDIL**

PROBLEMA: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó la suspensión de comercialización de buflomedil (Lofton®) a partir del 15 de julio 2011. Dicha suspensión fue motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas están relacionadas con sobredosis accidental o intencionada del medicamento.

MEDIDA DE REGULACIÓN: No deben iniciarse nuevos tratamientos con Lofton® (buflomedil) y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 20/05/2011

FUENTE: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD. Referencia: MUH (FV).

SITIO: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUs oHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_06-2011.pdf

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

