

COMITE DE COORDINATION DE TOXICOVIGILANCE

Président : Dr Robert GARNIER (CAPTV Paris) ; Vice-président : Dr Philippe SAVIUC (CTV Grenoble)

Secrétariat scientifique : Dr Sandra SINNO-TELLIER (InVS)

CAPTV Angers, CAPTV Bordeaux, CTV Grenoble, CAPTV Lille, CAPTV Lyon, CAPTV Marseille, CAPTV Nancy, CAPTV Paris,
CTV Reims, CAPTV Rennes, CTV Rouen, CAPTV Strasbourg, CAPTV Toulouse,
MSA, Anses, Afssaps, InVS, DGS

Buflomédil – suivi post plan de gestion de risque

Complément aux rapports du CCTV (2007-2008) portant sur la période de 1^{er} janvier 2009 au 2 octobre 2011

Décembre 2011

Rapporteur : C. Pulce (CAPTV Lyon)

Groupe de travail « Médicament »

Coordination : Dr Philippe Saviuc (CTV Grenoble) / Vincent Gazin (Afssaps)
Experts : Samy Babai (CRPV Créteil), Irène Bidault (Afssaps), Alexandra Boucher (CEIP-A Lyon),
Claudine Cabot (CAPTV Toulouse), Frédéric de Bels (InVS), Luc de Haro (CAPTV Marseille),
Luc Ferrari (CAPTV Nancy), Valérie Gibaja (CEIP-A Nancy),
Laurence Lagarce (CRPV Angers), Corine Pulce (CAPTV Lyon), Antoine Villa (CAPTV Paris).

Source des données

Ce travail a été rendu possible du fait de l'enregistrement par les centres antipoison et de toxicovigilance des données de l'activité quotidienne de réponse aux demandes de prises en charge et de suivi de dossiers.

L'extraction des cas des bases Sicap et de Cigue a été réalisée Corine Pulce (CAPTV de Lyon) et Damien Peucelle (CAPTV de Lille).

Validation

Ce rapport a été :

- relu par : Robert Garnier, Philippe Saviuc
- validé par le GT médicament le 20 octobre 2011
- validé par la cellule opérationnelle le 20 novembre 2011
- validé par le CCTV le 1^{er} décembre 2011

Diffusion

CAPTVs, Anses, Afssaps, MSA, DGS
Sites des CAPTV

Contacts

Corine Pulce (tél. 04 72 11 69 11 ; corine.pulce@chu-lyon.fr)

Sommaire

Principales abréviations	4
Contexte	5
Matériel et méthodes	6
Résultats	6
Discussion	9
Conclusion	9
Références	9
Annexe	10

Principales abréviations

Afssaps	: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
BBD	: Bloc de branche droit
CAPTIV	: Centre antipoison et de toxicovigilance
CCTV	: Comité de coordination de toxicovigilance
CRPV	: Centre régional de pharmacovigilance
DSI	: Dose supposée ingérée
ECG	: Electrocardiogramme
ER	: Etude de Référence concernant la période 1998-2004
ET	: Erreur thérapeutique
FC	: Fréquence cardiaque
IMV	: Intoxication médicamenteuse volontaire
K	: Kaliémie
PA	: Pression artérielle
PC	: Perte de connaissance
PGR	: Plan de gestion des risques
QRS	: intervalle QRS à l'ECG
QT	: intervalle QT à l'ECG
SG	: Score de Glasgow

Contexte

Plusieurs enquêtes réalisées par les CAPTV ont montré le risque d'intoxication grave voire mortelle des tentatives de suicide par buflomédil. Des mesures de réduction de risque ont été prises, notamment la suppression de la forme comprimé 300 mg (retrait de lot en date du 28 novembre 2006), des restrictions d'indications ainsi que l'inscription du suivi dans un plan de gestion des risque (PGR). Dans ce contexte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a sollicité le Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) à deux reprises, sous la forme de saisine.

Durant l'année 2007, une étude prospective des cas d'intoxication par buflomédil a été réalisée dans le cadre du PGR à partir de l'activité des centres antipoison et de toxicovigilance français et ses résultats ont été comparés à ceux de l'évaluation rétrospective antérieure, concernant la période 1998-2004 (étude de référence ou ER) [1]. Le nombre de cas répertoriés était de 54, voisin des 49 cas annuels moyens de l'ER. Cette discrète augmentation était à moduler par le fait qu'il s'agissait pour 2007 d'une étude prospective pour laquelle le nombre de centres antipoison participants était plus élevé avec un recueil vraisemblablement plus exhaustif. Le nombre moindre de cas d'intoxication médicamenteuse volontaire (IMV) (24 en 2007 versus 32/an dans l'ER) était à interpréter avec prudence, la répartition annuelle des IMV dans l'ER étant hétérogène (23 à 41 cas par an). Les IMV étaient survenues majoritairement avec des comprimés dosés à 150 mg. Les doses ingérées étaient moindre que celles retrouvées dans l'ER ($p=0,03$). Le nombre de cas graves était moindre (25% versus 45%) et les cas graves moins sévères (absence d'état de mal convulsif, d'arrêt cardiorespiratoire et de décès). Ces différences n'atteignaient cependant pas la significativité (défaut de puissance, hétérogénéité des données de l'ER) ; une année supplémentaire de suivi avait été décidée.

Durant cette nouvelle année de suivi (2008), 46 cas ont été recensés [2]. Les cas d'intoxication accidentelle (majoritairement de l'enfant) sont restés peu nombreux et peu graves. Il en est de même pour les erreurs thérapeutiques, mais un non respect des prescriptions a été détecté dans 3 cas sur 10. Le nombre de cas d'IMV (27), situation d'intérêt, était en augmentation par rapport à 2007. Ils concernaient majoritairement la femme jeune. Les comprimés dosés à 300 mg sont restés impliqués dans 33% des cas où le dosage était connu. La dose supposée ingérée (DSI) n'excédait pas 20 comprimés dans plus de 85 % de ces cas. La DSI moyenne était de 3,8 g. Elle dépassait 3 grammes dans 23% des cas où elle était évaluable (15,8% en 2007 et 36,6% pour l'ER).

Le nombre de cas graves était de 14, soit 52% (25% en 2007, et 45% pour l'ER). Comme attendu, la gravité augmentait parallèlement à la dose. Parmi les 16 cas dans lesquels la DSI ne dépassait pas 3 grammes, on observait 5 intoxications graves (31%), mais il s'agissait alors de signes neurologiques isolés sauf dans un cas de co-ingestion. Lorsque la DSI atteignait 6 grammes, tous les cas étaient graves. Globalement 3 décès (11 % des cas) ont été recensés, ainsi que 3 cas d'arrêt cardiaque réanimés, sans séquelle dans deux cas et avec des séquelles neurologiques dans le troisième.

Les résultats des 2 études réalisées après la réduction du dosage à 150 mg par comprimé ont été regroupés. En terme de dénombrement, après ajustement sur le nombre de boîtes vendues (0,22 cas pour 100 000 boîtes vendues versus 0,20 / 100 000 dans l'étude de référence ; $p=0,27$) ou sur le nombre de prescriptions (1,9 cas pour 100 000 prescriptions versus 2,1 / 100 000 dans l'étude de référence ; $p=0,58$), on n'observait pas de variation significative de la fréquence des cas de surdosage enregistrés par les CAPTV.

En terme de gravité, la différence entre l'étude de référence (45% d'intoxications graves) et l'étude réalisée après la réduction de dosage à 150 mg et limitée aux intoxications par la forme 150 mg (30% d'intoxications graves) n'est pas statistiquement significative ($p=0,09$; avec un possible défaut de puissance). La gravité mesurée dans l'ensemble des études seulement à partir des cas d'intoxication par la seule forme 150 mg est restée stable (33% dans l'étude de référence, 30% dans l'étude 2007-2008) ; cette mesure a permis d'estimer un risque résiduel de gravité après la réduction du dosage à 150 mg.

Ainsi, plus de deux ans après les mesures de réduction de risque, le suivi des intoxications par buflomédil durant les années 2007 et 2008 a permis de conclure à la persistance d'une gravité résiduelle, non expliquée par la seule persistance de cas d'intoxication avec les comprimés dosés à 300 mg, et ce risque avait été considéré comme inacceptable.

Le 17 février 2011, l'Afssaps avait pris une mesure de suspension de l'AMM des spécialités à base de buflomédil « en raison de la faible efficacité thérapeutique et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques » (cf. annexe) pouvant survenir dans un contexte d'intoxication médicamenteuse volontaire ou accidentelle ou d'un mésusage, et ce malgré les mesures de minimisation du risque prises en 2006 incluant le retrait des produits les plus fortement dosés (300 mg). Cette suspension d'AMM intervenait dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne du bénéfice-risque demandée par l'Afssaps (cf. annexe).

Le rapporteur de cette étude du CCTV ayant constaté la persistance de cas d'intoxication, a réalisé, après information de la cellule opérationnelle, une interrogation « coup de sonde » à partir des données des CAPTV afin de vérifier la persistance de l'existence de cas d'intoxication sévère malgré la suppression de la forme 300 mg.

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective de suivi des cas d'exposition volontaire ou accidentelle par une spécialité à base de buflomédil, conduite entre le 1^{er} janvier 2009 et le 2 octobre 2011 dans l'ensemble des 10 CAPTV français.

La définition de cas répondait à une exposition au buflomédil seul ou associé à d'autres agents, à l'exclusion des effets indésirables et des mésusages ; ces derniers entraînent dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance confié au CRPV de Lyon.

Une recherche de doublons a été réalisée à partir de l'âge, du sexe ainsi que de la date d'intoxication. Les indicateurs à mesurer étaient le nombre global de cas, le nombre de cas graves et le nombre de décès. La gravité a été définie par la présence de convulsions, d'un état de mal convulsif ou de troubles cardiaques (troubles du rythme, arrêt cardiaque...), à l'exclusion d'une tachycardie isolée. Ces indicateurs ont été utilisés pour des comparaisons avec les résultats des enquêtes conduites 2007 et 2008

Résultats

Les données collectées par les CAPTV, entre le 1^{er} janvier 2009 et le 2 octobre 2011 ont permis de rassembler 108 cas d'exposition correspondant, après dédoublement, à 104 cas. L'évolution annuelle du nombre de cas figure dans le tableau 1, dans lequel a été rajouté le nombre de cas issus des 2 études prospectives [1,2].

Tableau 1. Evolution du nombre annuel de cas (période 2009-2011*)

Année	n
2009	44
2010	37
2011**	23
Total	104

* 9 premiers mois de l'année

Pour mémoire, 55 et 46 cas avaient été observés en 2007 et 2008. Les circonstances d'exposition sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2. Répartition des cas d'exposition et des cas graves selon les circonstances (période 2009-2011*)

Circonstances	n
Tentative de suicide	47
Accident domestique	23
Effet indésirable	5
Erreur thérapeutique	29
Total	104

* 9 premiers mois de l'année

Au total, 21 cas graves (20%) ont ainsi été dénombrés : 17 cas graves (36%) dont 4 décès dans le cadre d'une conduite suicidaire, 1 cas grave à la suite d'un accident domestique, 2 à la suite d'un effet indésirable et 1 à la suite d'une erreur thérapeutique (tableau 3).

Tableau 3. Répartition des cas selon les circonstances et la gravité (période 2009-2011*)

Circonstances	n	Grave (n)	%	Décès (n)	%**
Tentative de suicide	47	17	36	4	8,5
Accident domestique	23	1	4	0	-
Effet indésirable	5	2	40	0	-
Erreur thérapeutique	29	1	3	0	-
Total	104	21	20	4	4

* 9 premiers mois de l'année

* rapporté au nombre de cas de la même circonstance

Les cas graves sont détaillés dans le tableau 4. Au-delà de ce coup de sonde, certains dossiers auraient demandés à être complétés en retournant au dossier source.

Tableau 4. Résumé des 21 cas graves de janvier 2009 au 2 octobre 2011

Année	Circonstance	Sexe Age	Evo-lution	Spécialités de buflo-médil	Quantité d'agent	Autres Agents	TTT effectué	Lieu de TTT	Examens réalisés	Dosage buflo-médil (mg/L)	Symptômes, délai, unité
2009	TS	F 44	G	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 MG®	900 mg	Aucun connu	Surveillance médicale	Hôpital / clinique	ECG : Bloc de branche	6,6	PC (h2) Trouble du rythme cardiaque (h3) Hypertension artérielle (h3) Myoclonies (h3) Tachycardie (h2)
2009	Acc dom	F 1,9	G	BUFLOMEDIL MERCK 150®	300 mg	Tahor 10®	Surveillance médicale	Hôpital / clinique			Convulsions (h0,5) Hypertonie généralisée
2009	TS	F 57	D	FONZYLANE®	Inconnue	Aucun connu					Coma, arrêt cardiaque, m Mydriase
2009	TS	F 39	G	FONZYLANE®	40 cp	30 cp Atarax 25® 7 cp Zolof 25®	Intubation ventilation assistée Anticonvulsivant soluté de remplissage	Réanimation / Soins intensifs	ECG : Allongement de QT Lactacidémie		Convulsions (h0,5) Mydriase PA < 8 Tachycardie Coma (SG=3)
2009	EI	M 86	I	BUFLOMEDIL MERCK 150®	450 mg	Aucun connu			ECG : BBD, ESV	2	Hypotension Arythmie Autre symptôme
2009	TS	F 15	G	BUFLOMEDIL MERCK 150®	Inconnue	Aucun connu	Surveillance médicale	Hôpital / clinique		5,3	Convulsions
2009	TS	F 15	G	BUFLOMEDIL MERCK 150®	Inconnue	Paracétamol	Surveillance médicale Symptomatique	Hôpital / clinique	Paracétamol-émie (26,6)	5,59	Convulsions (h1)
2009	TS	M 22	G	FONZYLANE®	10 cp	Inconnu			Non		Convulsions
2009	TS	M 45	G	FONZYLANE 150®	Inconnue	Equanil 400® (8 gr) Benzodiazépines			Non		Hypotension artérielle 70/40
2010	TS	M 55	G	FONZYLANE®	6000 mg	Aucun connu	Intubation et ventilation assistée Adrénaline Sédatifs	Hôpital / clinique			Convulsions
2010	TS	F 16	D	FONZYLANE®	Inconnue	Aucun connu	Massage cardiaque externe Anticonvulsivant	Réanimation / Soins intensifs			Convulsions Arrêt cardiaque
2010	TS	F 85	I	BUFLOMEDIL MERCK 150®	6000 mg	Aucun connu	Symptomatique : autre traitement	Réanimation / Soins intensifs			Convulsions (h0,3)
2010	TS	F 14	G	BUFLOMEDIL MERCK 150®	3000 mg	Baclofene® Zolof 50®	Intubation et ventilation assistée Tranquillisant / sédatif	Réanimation / Soins intensifs	ECG : Bloc intra-ventriculaire		Myoclonies Bradypnée / Pause respiratoire score de Glasgow entre 4 et 8 Agitation, myosis

Tableau 4 (suite). Résumé des 21 cas graves de janvier 2009 au 2 octobre 2011

Année	Circons- tance	Sexe Age	Evo- lution	Spécialités de buflomédil	Quantité d'agent	Autres Agents	TTT effectué	Lieu de TTT	Examens réalisés	Dosage buflomédil (mg/L)	Symptômes, délai, unité
2010	EI	F 98	G	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 [®]	300 mg	Aucun connu	Arrêt du traitement / Fenêtre thérapeutique	Hôpital / clinique		5	Myoclonies Bradypnée / Pause respiratoire Score de Glasgow entre 4 et 8 Troubles du langage
2010	TS	M 65	D	BUFLOMEDIL MYLAN 150 [®]	9000 mg	4,8 g Sotalol Biogaran [®] 30 cp Noctran [®] 10	Intubation et ventilation assistée Adrénaline Soluté de remplissage Glucagon	Hôpital / clinique	ECG : Bloc intra- ventriculaire		Convulsions (h2) Cyanose PA<80 (h2) Arrêt cardiaque
2010	TS	M 56	G	BUFLOMEDIL 150	60 cp	Plavix [®] 75 mg Xanax [®] Alcool.					Coma hypotension
2010	ET	F 87	G	BUFLOMEDIL 150	2 cp	Plavix [®] 75 mg Tercian [®] 10 mg					Hypotension artérielle à 70
2011	TS	F 15	G	BUFLOMEDIL ARROW 150 [®]	3 000 mg	10 cp Paracétamol Dextropropoxy phène 8 cp Spiramycine	Diazépam	Réanimati on / Soins intensifs			Convulsions (h 2)
2011	TS	F 21	D	FONZYLANE [®]	Inconnue	Aucun connu	Massage cardiaque externe Adrénaline Anticonvulsivant Alcalinisation	Réanimati on / Soins intensifs	ECG : Bloc intra- ventriculaire K=2 mmol/L Lactacidémie = 14 mmol/L	93	Coma (SG=3) Convulsions Etat de mal convulsif PA<8 Pneumopathie d'inhalation Arrêt cardiaque Mydriase
2011	TS	F 55	G	BUFLOMEDIL	Inconnue	Benzodiazé- pines	Intubation et ventilation assistée Lactate ou assimilé	Hôpital / clinique	ECG : élargissement du QRS		Coma (SG=3) Myoclonies Cardio-vasculaire : autre signe
2011	TS	F 30	G	BUFLOMEDIL ARROW 150 [®]	3 000 mg	14 cp Zolpidem Arrow 10 [®]	Intubation et ventilation assistée Lactate ou assimilé		ECG : élargissement de QRS		Tachycardie sinusale Elargissement de QRS

Parmi les 21 cas graves :

- 11 patients ont présenté des convulsions (1 état de mal convulsif) ;
- 4 ont eu des myoclonies (non isolées) ;
- 8 des troubles électrocardiographiques dont 7 troubles de conduction et 1 cas avec extrasystoles ventriculaires ;
- 5 une hypotension artérielle marquée :
- 4 un arrêt cardiaque fatal.

Parmi les différentes circonstances d'exposition :

- 1 cas grave faisait suite à l'intoxication accidentelle d'un enfant. Il s'agissait d'un enfant de presque deux ans qui a présenté des convulsions 30 minutes après l'ingestion de 2 comprimés de buflomédil 150 mg[®], associés à 10 mg de Tahor[®] ;
- 2 cas graves concernaient un effet indésirable. Dans les deux cas, le patient, âgé (86 et 98 ans), a présenté un surdosage (concentrations de buflomédil de 2 et 5 mg/L) du fait d'une insuffisance rénale. Les deux cas ont été déclarés au CRPV ;
- 17 cas graves étaient en lien avec une conduite suicidaire. Dans 7 cas les troubles neurologiques étaient isolés, dans 8 cas ils étaient associés à des troubles cardiaques et dans 2 cas les troubles cardiaques étaient isolés.

Plus particulièrement, dans 2 cas, il s'agissait d'une hypotension artérielle marquée dont un cas avec co-ingestion de 8 grammes de méprobamate qui suffit, à elle seule, à expliquer la survenue des signes cliniques. Dans 5 cas, il s'agissait d'une jeune femme de 16 ans ou moins (1/3 des conduites suicidaires). Parmi les 4 décès, 3 sont directement imputables au buflomédil. Dans le dernier cas, il existait une ingestion concomitante de Sotalol[®].

- 1 cas grave concernait une erreur thérapeutique, l'ingestion de 2 comprimés de buflomédil 150 mg chez une femme de 87 ans avait été concomitante de la survenue d'une hypotension artérielle à 70 mm Hg.

Discussion

Sur la période comprise entre le 1/1/2009 et le 3/10/2011, soit 33 mois, les CAPTV ont recensé 104 expositions :

- 47 conduites suicidaires ;
- 23 accidents domestiques ;
- 29 erreurs thérapeutiques ;
- 5 effets indésirables médicamenteux parmi lesquels deux au moins ont été transmis à un CRPV.

Des 47 cas avec conduite suicidaire, 36% (17/47) sont graves et 8,5% (4) ont eu une évolution mortelle. Les erreurs thérapeutiques (ET), sont très fréquentes dans cette série : 29 cas (28%), mais, 1 seul d'entre elle était symptomatique. Parmi les 5 cas d'effet indésirables, 2 étaient graves. Des 23 cas d'accidents domestiques, 11 concernaient des enfants exposés accidentellement, et, une fillette de 2 ans (15 kg) sans antécédent a convulsé, 30 minutes après la prise de deux comprimés à 150 mg. Par ailleurs, le CAPTV de Lyon a eu connaissance de deux décès recueillis en dehors du circuit de la réponse téléphonique à l'urgence. Dans ces deux cas médicolégaux, les concentrations de buflomédil étaient respectivement de 44 et 59,3 mg/L.

Conclusion

Le bilan des deux ans de suivi réalisé pendant les années 2007-2008 dans le cadre du PGR avait objectivé la persistance d'une gravité résiduelle qui paraissait peu acceptable, car directement imputables à l'ingestion de buflomédil sous forme de comprimés à 150 mg.

Les données issues de ce coup de sonde (1^e janvier 2009 - 2 octobre 2011) montrent pour les 2 années et demi après ce suivi la persistance de ce risque.

La persistance d'un tel risque d'intoxication sévère voire mortelle, malgré les différentes mesures de réduction décidées et effectives, confirme une balance bénéfice-risque défavorable (cf. annexe) et est une nouvelle justification de la nécessité du retrait du marché des spécialités à base de buflomédil.

Références

1. Pulce C. Buflomédil – Plan de gestion des risques, bilan à 1 an des mesures de réduction des risques. Rapport du Comité de coordination de toxicovigilance, novembre 2008.
2. Pulce C. Buflomédil – Plan de gestion des risques, bilan à 2 ans. Rapport du Comité de coordination de toxicovigilance, octobre 2009.



17 février 2011

Communiqué de presse

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du buflomédil

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspend l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant du buflomédil, en raison de la faible efficacité thérapeutique et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques. Cette suspension d'AMM intervient dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne du bénéfice-risque demandée par l'Afssaps.

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

L'Afssaps recommande aux professionnels de santé, qui recevront dans les tous prochains jours un courrier d'information, de ne plus instaurer, renouveler, ni délivrer de traitement contenant du buflomédil.

L'Afssaps recommande aux patients de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager d'autres alternatives de prise en charge thérapeutique.

Les médicaments contenant du buflomédil sont des vasodilatateurs périphériques mis sur le marché en 1974, destinés à traiter les symptômes de la claudication intermittente provoquée par l'obstruction des artères des membres inférieurs.

Le buflomédil a fait l'objet de plusieurs enquêtes de pharmacovigilance qui ont mis en évidence des cas graves d'atteintes neurologiques (myoclonie, convulsion, état de mal épileptique) et cardiovasculaires (hypotension, troubles du rythme, arrêt cardiaque), faisant suite à une utilisation inappropriée (non respect de l'indication, des contre-indications, de la dose, de la surveillance de la fonction rénale). Des cas d'intoxication volontaire, essentiellement chez des adultes jeunes, ont également été rapportés.

Le risque d'intoxications et de mésusage à l'origine d'effets indésirables graves, identifié en 1997 et 2006 a persisté malgré toutes les mesures de minimisation du risque mises en place à l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament. Parmi ces mesures, il y a eu la réduction de conditionnement des formes orales, une restriction des indications, la suppression du dosage à 300 mg et le passage en liste I de tous les médicaments contenant du buflomédil et l'information aux professionnels de santé.

Lors de sa réévaluation récente, le rapport bénéfice/risque du buflomédil est considéré défavorable, en raison de sa faible efficacité et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques, alors que la marge thérapeutique est étroite (faible différence entre la dose thérapeutique et la dose toxique).

En conséquence, l'Afssaps a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de tous les médicaments contenant du buflomédil, 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.

L'Afssaps recommande aux professionnels de santé, qui recevront dans les tous prochains jours un courrier d'information, de ne plus instaurer, renouveler, ni délivrer de traitement contenant du buflomédil.

L'Afssaps recommande aux patients de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager d'autres alternatives de prise en charge thérapeutique. Cette décision de suspension d'AMM des médicaments contenant du buflomédil a déjà été relayée auprès des organismes professionnels et sociétés savantes concernées.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22