



Roma, 06/12/2011

Ufficio: DIR/PF
Prot.: 201100008473/AG

Oggetto: **EMA – Sospensione dei medicinali a base di buflomedil**

Circolare n. 7856

SS
MED 24
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

L'EMA raccomanda la sospensione di tutti i medicinali a base di buflomedil

Si trasmette il comunicato dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) concernente i medicinali a base di buflomedil (cfr all. 1).

In particolare, l'EMA raccomanda la sospensione dei suddetti medicinali considerato che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia, conclusa la rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia del buflomedil, ha affermato che i rischi di questi medicinali sono superiori rispetto ai loro limitati benefici nel trattamento di pazienti con arteriopatia periferica cronica occlusiva (PAOD).

Per ulteriori approfondimenti sulla rivalutazione effettuata dal CHMP e sulle raccomandazioni dell'EMA si trasmette anche la documentazione pubblicata sul sito dell'AIFA (cfr all. 2 e 3).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 3