

## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

- Le buflomédil (Buflomedil EG®, Buflomemed®, Buflotop®, Docbuflome®, Kelomedil®, Loftyl®) est proposé sans beaucoup d'arguments dans la claudication intermittente. Une nouvelle évaluation du **rapport risques-bénéfices du buflomédil** est actuellement en cours en Belgique. Celle-ci a débuté à la suite du retrait en France en novembre 2006 des comprimés à 300 mg de buflomédil en raison de doutes quant à son innocuité [via <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/10/filltrpsc/lp061101.pdf>].

Des enquêtes de pharmacovigilance en France ont rapporté plusieurs notifications d'effets indésirables neurologiques (myoclonies, convulsions) et cardiaques (hypotension, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque) avec le buflomédil. Ces effets indésirables sont survenus le plus souvent en cas de surdosage (accidentel ou intentionnel) ou de non-respect des recommandations de la notice (p. ex. pas de réduction de posologie en cas d'insuffisance rénale, non-respect des contre-indications ou dépassement de la posologie maximale de 600 mg par jour).

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 *British Medical Journal* [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 ».

- L'attention a déjà été attirée à plusieurs reprises dans les Folia sur les **interactions entre le millepertuis et certains médicaments** [Folia de mars 2000 et d'octobre 2005]. En ce qui concerne les contraceptifs estroprogestatifs, la possibilité de saignements intermenstruels voire même d'échec de la contraception suivi d'une grossesse a été signalée. Le Centre belge de Pharmacovigilance a reçu récemment la notification d'un cas d'une femme de 36 ans qui utilisait le contraceptif **Nuvaring®** (anneau vaginal à base d'éthinylestradiol et d'étonogestrel) et qui, depuis qu'elle prenait une préparation à base de millepertuis, présentait des saignements intermenstruels. Il est important, même lors de l'emploi de contraceptifs estroprogestatifs à usage parentéral (anneau vaginal, emplâtre), de tenir compte des interactions.