

0339/CNFV/DNFD

Panamá, 03 de abril de 2013

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### **FINALIZACIÓN DE LA REVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y RESTRICCIONES DE USO DE CILOSTAZOL**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó un comunicado sobre la revaluación del beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas. Dicho proceso de revaluación se inició a instancias de la propia AEMPS, tras tenerse conocimiento de una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

#### **Cilostazol**

Es un inhibidor de la fosfodiesterasa 3 (PDE3) y promueve la acumulación de adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico) intracelular en muchas células, incluyendo las plaquetas sanguíneas. Los aumentos de AMP cíclico mediados por cilostazol inhiben la agregación plaquetaria y promueven vasodilatación.

Recientemente se ha finalizado esta revisión concluyéndose lo siguiente:

- La eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.
- Los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas sugieren un riesgo de hemorragias y acontecimientos cardiovasculares, aunque la relevancia de dichos riesgos no se ha confirmado con datos procedentes de ensayos clínicos. En la práctica clínica se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes de alto riesgo para la aparición de este tipo de reacciones adversas.

Para facilitar el cumplimiento de tales medidas, se proponen los siguientes cambios en las condiciones de uso de estos medicamentos:

#### **Indicaciones Terapéuticas y Dosificación:**

- ✓ Cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que los cambios en el estilo de vida (Abandono de hábito de fumar y programa de ejercicio físico) por si solos no hayan resultado efectivos.
- ✓ La decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses

y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.

- ✓ En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir las dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día.

#### **Contraindicaciones:**

- ✓ Cilostazol no debe utilizarse en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses. Tampoco deberá emplearse en aquellos que presentan antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.

#### **Advertencias y Precauciones de Uso:**

- ✓ Debido a su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que este tipo de pacientes deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados **12 productos que contienen como principio activo cilostazol.**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo cilostazol.

#### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Antes de prescribir cilostazol tener en cuenta las recomendaciones anteriormente expuestas así como las condiciones de uso incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos, en particular lo referente a sus contraindicaciones.**
- **Valorar periódicamente y, al menos, a los tres meses del inicio del tratamiento, el beneficio clínico obtenido por el paciente, retirando el medicamento en caso de que este no se haya alcanzado.**
- **Valorar en la siguiente consulta rutinaria la pertinencia de mantener el tratamiento con cilostazol en los pacientes actualmente tratados teniendo en cuenta las recomendaciones recogidas en esta nota informativa.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### **Fuentes bibliográficas:**

1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) [en línea]<  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_08-2013-cilostazol.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm)
2. BRUNTON, Laurence; BLUMENTHAL D., PARKER K., BUXTON L. Goodman & Gilman. Manual de Farmacología y Terapéutica. 1 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 2009. 841p.

IA-----última línea-----

**"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)