

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): FINALIZACIÓN DE LA REVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y RESTRICCIONES DE USO

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 08/2013

La eficacia clínica de cilostazol es modesta. Sus beneficios solamente superan a los potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.

Se establecen nuevas restricciones y contraindicaciones de uso para los medicamentos que contienen cilostazol.

Se recomienda administrar cilostazol exclusivamente en aquellos pacientes en los que pueda obtenerse un claro beneficio con el tratamiento.

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 1 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®. Su indicación autorizada es la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine (ver ficha técnica de [Ekistol®](#) y [Pletal®](#)).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya informó previamente (ver [nota informativa MUH \(FV\) 09/2011](#)) del inicio en Europa, de 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.

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:
 - o 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 programas de ejercicio físico) por si solos no hayan resultado efectivos.
 - o 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.
 - o En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 (ver ficha técnica) es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día.
- Contraindicaciones:
 - o 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 presenten antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Advertencias y precauciones de uso:
 - o 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.

La incorporación de esta nueva información a la ficha técnica y el prospecto de [Ekistol](#)® y [Pletal](#)® está pendiente de la correspondiente decisión de la Comisión de la Unión Europea, que estará disponible en los próximos meses. La AEMPS emitirá una nueva Nota informando de las condiciones de autorización de cilostazol en España.

Hasta entonces, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Antes de prescribir cilostazol se tendrán 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.

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose realizar a través de la web www.notificaRam.es.