Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

HRL/JRS/CMC/DMR

Santiago, 23 de Abril de 2013.

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE CILOSTAZOL

Cilostazol debe usarse solo en pacientes que no responden a medidas no farmacológicas y tomando precauciones por sus riesgos cardiovasculares y hemorrágicos

Cilostazol es un medicamento vasodilatador y con actividad antiagregante plaquetaria, que además posee efectos estimulantes de la actividad cardiaca[1]. Se usa en el alivio de la claudicación intermitente, y en el tratamiento de otros síntomas experimentados en las extremidades debido a deficiencias en la circulación (úlceras, dolor, sensación de frío)[2]. La claudicación intermitente es una condición que se manifiesta con dolor o pesadez en una extremidad en relación a un ejercicio y que se alivia con el reposo; habitualmente refleja una insuficiencia arterial crónica[3].

El 22 de Marzo de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, publicó un comunicado de seguridad[4] informando haber concluido un proceso de revaluación de la relación beneficio-riesgo de cilostazol, el cual se había iniciado en Mayo de 2011. Las razones que habían motivado esta revisión fueron reportes de reacciones adversas cardiovasculares, a veces graves, que incluían casos que podían relacionarse con su efecto estimulante cardiaco (efectos cronotrópico e inotrópico positivos), como palpitaciones, infarto al miocardio, angina de pecho, taquicardia y extrasístoles ventriculares; además, se reportaron también casos de hemorragia en diferentes localizaciones, algunas de ellas graves, al usar este medicamento en forma conjunta con otros antiagregantes plaquetarios[1].

La revaluación arrojó como resultados que la eficacia clínica de este medicamento es modesta y sus beneficios superan a los potenciales riesgos solamente en ciertos pacientes[4]. Debido a esto, se establecieron nuevas restricciones y contraindicaciones de uso para cilostazol y se entregó la recomendación de administrarlo exclusivamente en aquellos pacientes en los que pueda obtenerse un claro beneficio con el tratamiento.

El mismo día 22 de Marzo de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un comunicado en similares términos a los señalados por la agencia española[5].

A partir de los resultados de la evaluación, la EMA y la AEMPS recomiendan adoptar las siguientes medidas en relación al uso del medicamento[4,5]:

- Cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que no hayan resultado efectivos los cambios en el estilo de vida (incluyendo dejar de fumar y realizar programas de ejercicio físico) por sí solos.

- La decisión de iniciar tratamiento con cilostazol deben adoptarla médicos con experiencia en el manejo de arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.

- Es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día en aquellos pacientes que utilizan también otros medicamentos que son potentes inductores metabólicos (antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa, inhibidores de la bomba de protones, entre otros).

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201

- Este medicamento está contraindicado en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, pacientes con antecedentes de taquiarritmia severa y pacientes que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.

- Se debe estar atento a que, por su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares como taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia o hipotensión y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que los pacientes con este tipo de afecciones deben ser estrechamente vigilados.

Si bien el uso de cilostazol está recomendado como terapia efectiva para la claudicación intermitente en Guías Internacionales para el manejo de la enfermedad periférica arterial[6], este Instituto estima relevante dar a conocer las medidas adoptadas recientemente por la EMA y la Agencia Española de Medicamentos. Ellas deberán ser tomadas en cuenta por los médicos tratantes.

En Chile, se encuentran registrados 14 productos farmacéuticos que contienen cilostazol, en presentaciones de 50 y 100 mg. El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de efectos adversos de ningún tipo que señalen a cilostazol como sospechoso[7].

Se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a cilostazol, o a cualquier otro medicamento, al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:
1.- AEMPS. Nota Informativa Cilostazol: Reacciones Adversas cardiovasculares, inicio en Europa de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo. (25-05-2011). Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_09-2011.htm.
2.- ISP. Sistema GICONA. (Consultado el 05-04-2013)
3.- Pontificia Universidad Católica de Chile, Escuela de Medicina. Apuntes de Semiología.(Consultado 19-04-2013). Disponible en http://escuela.med.puc.cl/paginas/Cursos/tercero/IntegradoTercero/ApSemiologia/53_Glosario.html
4.- AEMPS. Nota Informativa Cilostazol (Ekistol®, Pletal®): finalización de la revaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso. (22-03-2013). Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm
5.- EMA. European Medicines Agency recommends restricting use of cilostazol-containing medicines.(22-03-2013). Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001746.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
6.- ACCF/AHA. Pocket Guide: Management of Patients With Peripheral Artery Disease.(2011).
7.- ISP. Base de datos de Farmacovigilancia.Consultada el 05-04-2013.