

0610/CNFV/DNFD
Panamá, 12 de junio de 2013

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

CILOSTAZOL CALIFICADO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO.

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), con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de cilostazol, informa que acaban de ser calificados como **Medicamento de Diagnóstico Hospitalario**.

Un **medicamento de diagnóstico hospitalario** es aquel medicamento para cuya venta en farmacia requiere tanto un diagnóstico previo por un médico, como la expedición de una receta médica.

Se recuerdan los cambios en las condiciones de autorización, que quedarán reflejados próximamente en la ficha técnica y prospecto:

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:

- **Tomar en cuenta que los productos que contienen como principios activos cilostazol, han sido calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.**
- **Próximamente se incluirá en la ficha técnica y prospectos de estos medicamentos la nueva información relativa a su restricción de indicaciones, posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.**

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.

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

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