

EAG/HRL/JRS/CMC

**MODIFICA FOLLETOS DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN CILOSTAZOL**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.06.2013 001721

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, el 22 de Marzo de 2013, dando cuenta de nuevas restricciones y contraindicaciones de uso para los medicamentos que contienen cilostazol, debido al término de la revaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento realizada por la Comisión Europea de productos medicinales de uso humano (CHMP), la que concluyó que la eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes, y que los datos disponibles sugieren un riesgo de hemorragias y acontecimientos cardiovasculares, indicando que en la práctica clínica se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes con alto riesgo de presentar tales reacciones adversas.
2. El Comunicado de Seguridad de la Agencia Española AEMPS de 25 de Mayo de 2011 informando de reportes de reacciones adversas cardiovasculares, a veces graves, y de hemorragias en diferentes localizaciones al usar este medicamento en forma conjunta con otros antiagregantes plaquetarios, algunas de ellas graves.
3. El Comunicado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 22 de Marzo de 2013, en que se recomienda restringir el uso de los medicamentos que contienen cilostazol en el tratamiento de claudicación intermitente, por medio de medidas que permitan apuntar a la población que puede presentar beneficios clínicos, minimizando al mismo tiempo los riesgos asociados a su uso.

CONSIDERANDO

1. Que cilostazol es un medicamento indicado en el alivio de la claudicación intermitente y en el tratamiento de otros síntomas relacionados a la insuficiencia arterial crónica.

2. Que es necesario restringir las indicaciones de uso de cilostazol, a aquellas patologías en las cuales el beneficio sea manifiesto y justifique los riesgos que representa su uso;
3. Que es preciso actualizar los folletos de información al profesional y al paciente en los productos farmacéuticos que contengan cilostazol, de modo que éstos den cuenta de las nuevas indicaciones y contraindicaciones, además de las nuevas recomendaciones de uso que es necesario conocer, con el fin de reducir el riesgo de que los pacientes presenten complicaciones cardiovasculares y/o hemorrágicas como consecuencia de su uso, y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que las nuevas indicaciones aprobadas para los productos farmacéuticos que contienen CILOSTAZOL son las siguientes: "para el alivio de la claudicación intermitente y otros síntomas relacionados a enfermedad arterial oclusiva crónica, en aquellos pacientes que no hayan respondido adecuadamente a cambios en el estilo de vida (incluyendo dejar de fumar y realizar programas de ejercicio físico) por sí solos".

2.- DETERMÍNASE que los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen CILOSTAZOL deberán actualizar las indicaciones aprobadas según se señala en el punto 1, como también la información de seguridad según se indica a continuación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

CONTRAINDICACIONES

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.

ADVERTENCIAS

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.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda 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).

3.- DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen CILOSTAZOL, deberán haber realizado los cambios dispuestos en los folletos en un plazo de tres meses a contar de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.