

Circular Informativa

N.º 050/CD/8.1.7.

Data: 25/03/2013

Assunto: **Cilostazol - restrição de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a limitação da utilização de medicamentos contendo cilostazol no tratamento de claudicação intermitente.

O cilostazol é utilizado no tratamento da claudicação intermitente, uma patologia em que ocorre uma sensação dolorosa nas pernas, durante o exercício físico ou a caminhada, devido a problemas de circulação arterial nos membros inferiores.

Os medicamentos contendo cilostazol estão disponíveis na União Europeia com o nome de Pletal e Ekistol.

Em Portugal, não se encontram autorizados medicamentos contendo cilostazol.

Esta revisão de segurança foi iniciada pela EMA a pedido da Agência Espanhola, após receção de uma série de notificações de efeitos secundários graves, nomeadamente, problemas cardíacos e casos de hemorragia.

O CHMP examinou os dados dos ensaios clínicos disponíveis sobre os benefícios e riscos destes medicamentos, fornecidos pelas empresas que comercializam estes medicamentos, dados da literatura científica, notificações de casos de suspeita de efeitos secundários, estudos pós-comercialização e estudos experimentais.

Os dados analisados indicam que os benefícios do cilostazol, ou seja, o aumento da capacidade dos doentes andarem maiores distâncias, só são superiores aos riscos, especialmente os riscos cardíacos ou de hemorragia grave, num subgrupo limitado de doentes, sobretudo na ajuda ao início de exercício físico.

O CHMP recomendou que medicamentos contendo cilostazol devem apenas ser utilizados em doentes cujos sintomas não melhoraram com a mudança do estilo de vida (dieta saudável, exercício físico e cessação tabágica). Adicionalmente, estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes que tenham tido taquiarritmia grave, angina instável recente, ataque

cardíaco, cirurgia de *bypass* ou que estejam a tomar dois ou mais medicamentos antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes, tais como, a aspirina e o clopidogrel.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos:

- O cilostazol só deve ser utilizado para a claudicação intermitente quando as alterações ao estilo de vida não tenham sido benéficas;
- O tratamento só deve ser iniciado por médicos com prática na avaliação da claudicação intermitente e deve ser revisto após 3 meses;
- O tratamento deve ser interrompido em doentes nos quais não se tenham observado benefícios clínicos relevantes;
- O cilostazol não deve ser utilizado em doentes que tenham angina instável, que tenham tido enfarte do miocárdio ou intervenção coronária nos últimos 6 meses ou com história de taquiarritmia grave;
- O cilostazol também não deve ser prescrito em doentes que estejam a tomar aspirina e clopidogrel ou qualquer combinação de dois ou mais medicamentos antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes;
- A redução da dose de cilostazol em doentes tratados com inibidores do CYP3A4 ou CYP2C19 devido ao risco de interações.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo