

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 15/07/2013

Ref. Nº 14/DRF/2013

Assunto: Restrição de uso para medicamentos contendo cilostazol

Para: Profissionais de Saúde.

Os medicamentos contendo cilostazol são normalmente utilizados no tratamento de problemas de circulação especialmente a claudicação intermitente, uma doença caracterizada por sensação dolorosa nas pernas durante o exercício físico ou a caminhada, que ocorre devido a problemas de circulação arterial nos membros inferiores.

Assim, na sequência das notificações recebidas sobre problemas cardíacos e casos de hemorragia em pacientes em uso de medicamentos contendo cilostazol, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou os procedimentos de avaliação dos dados de segurança dos respectivos medicamentos. Da avaliação efetuada o referido comité [concluiu que os benefícios do cilostazol são superiores aos riscos, especialmente os riscos cardíacos ou de hemorragia grave. Porém, o CHMP recomendou a utilização limitada de medicamentos contendo cilostazol no tratamento de claudicação intermitente.](#)

CABO VERDE

A DCI cilostazol não consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que não é de se esperar a presença de medicamentos contendo cilostazol no mercado nacional. Não obstante, a ARFA recomenda:

- ✘ **A não utilização** dos medicamentos contendo cilostazol 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 (aspirina e clopidogrel).
- ✘ **A utilização** dos medicamentos contendo cilostazol **apenas** em doentes cujos sintomas de claudicação intermitente não melhoraram com a mudança do estilo de vida (dieta saudável, exercício físico e cessação do tabagismo).

CIRCULAR INFORMATIVA

- ✘ A iniciação do tratamento com cilostazol por médicos com prática na avaliação da claudicação intermitente, e a revisão do tratamento após 3 meses;
- ✘ A interrupção do tratamento em doentes nos quais não se tenham observado benefícios clínicos relevantes;
- ✘ A redução da dose de cilostazol em doentes tratados com inibidores do CYP3A4 tais como cetoconazol, eritromicina ou inibidores da CYP2C19 tais como o omeprazol, devido ao risco de interações;

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico calida.rodrigues@arfa.gov.cv

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)