

CILOSTAZOL

Resumen

El 26 de Mayo de 2011 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, informó sobre casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas al uso de cilostazol. A raíz de una serie de notificaciones recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano (SEFV-H), el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS está revisando los datos disponibles sobre las sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágicas, junto con la información aportada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización y datos de utilización de cilostazol en España para tomar una decisión.

Link

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2011/09-2011_NI_MUH.htm

Acta 27 Numeral 3,6,11

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con cilostazol y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.