



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 27 - 2009

### PÉRDIDA DE LA VISIÓN Y AUDICIÓN POR EL USO DE SILDENAFILO, VARDENAFILO y TADALAFILO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa a los profesionales de la salud y a la población en general, la modificación del inserto de los medicamentos que contienen inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (I-PDE5), Sildenafil, Vardenafil y Tadalafil indicados para la disfunción eréctil.

Esta decisión tiene como base acciones asumidas por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, debido a casos reportados de pérdida repentina y temporal de oído asociado a la utilización de los I-PED5. De los 29 casos reportados, 19 fueron por Sildenafil, mientras que para Vardenafil y Tadalafil correspondieron cinco para cada uno. En algunos reportes, se indica que la pérdida o la disminución repentina de la audición estuvo acompañada por síntomas vestibulares como tinnitus (zumbido de oídos), vértigo y mareos.

Así mismo, la FDA dio a conocer un pequeño número de informes post-comercialización sobre la repentina pérdida de la visión, atribuida a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), condición en la que se bloquea el flujo sanguíneo al nervio óptico.

Al respecto, la DIGEMID, ha solicitado la incorporación en el inserto de los medicamentos que contienen Sildenafil, Vardenafil y Tadalafil, entre otros, lo siguiente:

- En la mayoría de los casos reportados de disminución o pérdida de la visión a causa de NOIA-NA, los pacientes presentaron factores de riesgo como: bajo índice excavación/disco ("disco apretado" en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemias y/o hábito de fumar. No se ha podido establecer una relación causal entre el uso de I-PDE5 y la NOIA-NA.
- Se debe informar a los pacientes con factores de riesgo, de la posibilidad de padecer NOIA-NA al utilizar I-PDE5; en caso de pérdida repentina de la visión se deberá suspender la medicación y consultar a un médico especialista.
- Se debe aconsejar a los pacientes que en caso de la disminución de la audición o pérdida repentina del oído, la cual puede estar acompañada de zumbido y vértigos, se debe suspender la utilización de I-PED5. No se ha podido establecer una asociación con el uso de los I-PED5. Especial precaución se debe tener en el caso de pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar.

Es importante resaltar que el uso de I-PDE5 como Sildenafil, Vardenafil o Tadalafil, no brinda protección contra las enfermedades de transmisión sexual; en tal sentido, se debe brindar asesoramiento a los pacientes para evitar el contagio con estas enfermedades, incluyendo el virus de inmunodeficiencia humano (VIH).

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

16 de Julio del 2009