

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Sildenafil (Revatio, Viagra y medicamentos genéricos): no deberá utilizarse para el tratamiento de la restricción del crecimiento intrauterino

Octubre 2018

Estimado profesional sanitario:

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos con sildenafil, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle sobre lo siguiente:

Resumen

- **El ensayo clínico STRIDER, que investigaba el uso de sildenafil para el tratamiento de la restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), ha sido suspendido de forma prematura debido a la mayor incidencia de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN) y mortalidad neonatal general observada en el grupo de pacientes tratadas con este principio activo.**
- **Se recuerda que sildenafil no está autorizado para el tratamiento del RCIU por lo que no deberá utilizarse en tal circunstancia.**
- **Sildenafil deberá usarse exclusivamente de acuerdo con la información actual del producto que aparece recogida en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen este principio activo.**

Antecedentes sobre el problema de seguridad

En España existen diversos medicamentos comercializados con sildenafil (véase Anexo I).

Actualmente existen dos únicas indicaciones autorizadas para este principio activo, esto es, y según sea el medicamento concreto al que nos refiramos:

- Revatio y medicamentos genéricos: tratamiento de adultos y niños de 1 a 17 años con hipertensión arterial pulmonar (HAP). La ficha técnica aprobada para Revatio indica que no se recomienda su uso durante el embarazo y que el medicamento únicamente se debe usar cuando sea estrictamente necesario en mujeres embarazadas para el tratamiento de la HAP.
- Viagra y medicamentos genéricos: tratamiento de varones con disfunción eréctil. No está indicado para su uso en mujeres.

El estudio holandés STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction -Tratamiento con sildenafil en la restricción del crecimiento intrauterino de inicio temprano con mal pronóstico-) es un ensayo clínico que venía a formar parte de los 5 estudios independientes no patrocinados por Pfizer llevados a cabo por una colaboración internacional para investigar el uso de sildenafil para el tratamiento de la restricción del crecimiento fetal intrauterino (RCIU), una indicación no autorizada para este principio activo.

En el STRIDER, las mujeres embarazadas participantes fueron asignadas de forma aleatoria al grupo de placebo o al grupo de sildenafil. En este último, se administró sildenafil a dosis de 25 mg tres veces al día (una dosis superior a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas).

El estudio fue suspendido de forma prematura tras conocerse los resultados de un análisis intermedio de los investigadores en el que se observaba un desequilibrio entre los grupos de tratamiento en la incidencia de HPPRN [sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)] y en la mortalidad neonatal general antes del alta hospitalaria [sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)]. Los detalles de este análisis aún no están disponibles y se espera el análisis del consorcio de estudios STRIDER.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de sildenafil al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS en el siguiente enlace: www.notificaram.es.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio titular de la autorización correspondiente a través de los datos de contacto incluidos en el Anexo I de esta carta.

Datos de contacto de las compañías

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran en el Anexo I de esta carta.

Cordialmente,

Anexo I

| | Empresa | Persona de Contacto | Nombre del Medicamento | Teléfono Correo electrónico |
|-----|--|---|---|--|
| 1. | Pfizer Europa MA EEIG | <i>Dr. Juan Álvarez</i> <i>Director Médico</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Revatio solución inyectable • Revatio para suspensión oral • Revatio comprimidos recubiertos con película • Viagra comprimidos recubiertos con película • Viagra comprimidos bucodispersables | Tlfn: (+34) 91 490 99 00 ESP.AEReporting@pfizer.com EUMedInfo@pfizer.com |
| 2. | Accord Healthcare Limited | <i>D. Carles Aviñó</i> <i>Technical, Regulatory Affairs and PhV Director</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Granpidam comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 933 010 064 spain@accord-healthcare.com |
| 3. | Aurovitas Spain, S.A.U. | <i>Dña. Mercedes Cerezo</i> <i>Responsable de Farmacovigilancia</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Actavis comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Aurovit comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 630 86 45 Mercedes.Cerezo@aurobindo.com |
| 4. | Apotex España, S.L. | <i>Dña. Sofía Somoza</i> <i>Regulatory Affairs & Technical Director</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Apotex comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34)918 250 023 ssomozag@apotex.com |
| 5. | Aristo Pharma Iberia, S.L | <i>Dña. Begoña Galicia Arranz</i> <i>Pharmacovigilance Manager</i> <i>Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Aristo comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 655 86 29 begonia.galicia@aristo-iberia.com |
| 6. | Dr. Reddys Laboratories (Uk) Ltd. | <i>D. Antonio Anguera Vila</i> <i>Position: General Manager</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Dr. Reddys comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 600932597 Antonioav@drreddys.com qppv@asphalion.com |
| 7. | Farmalider, S.A. | <i>D. Carlos Calandria</i> <i>Responsable de Farmacovigilancia</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Azulsix comprimidos masticables EFG • Sildenafil farmalider mg comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 661 2335 farmacovigilancia@farmalider.com |
| 8. | GP-Pharm, S.A. | <i>Dña. Gemma Gambús</i> <i>Directora Médica</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Zuandol comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 936 649 018 ext. 1410/1440 farmacovigilancia@gp-pharm.com |
| 9. | Kern Pharma, S.L | <i>PhD. Eva Badia</i> <i>Responsable de Farmacovigilancia</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Kern Pharmac comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn:(+34) 93 700 2525 farmacovigilancia@kernpharma.com |
| 10. | KRKA Farmacéutica, S.L | <i>Dña. María Lázaro López</i> <i>Responsable de Farmacovigilancia (Deputy)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil KRKA comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn:(+34) 689 921 465 maria.lazaro-lopez@krka.biz |
| 11. | Laboratorio Stada, S.L. | <i>D. Daniel Magdaleno Urrutia</i> <i>Responsable Farmacovigilancia</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Stada comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Stadagen comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 93 473 88 89 farmacovigilancia@stada.es |
| 12. | Laboratorios Alter, S.A. | <i>Dra. María Antonia Gonzalez Morales</i> <i>Head of Medical Department/EU-QPPV</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Alter comprimidos masticables EFG | Tlfn: (+34) 91 343 33 21 magonzalez@alter.es |
| 13. | Laboratorios Biomed S.L. | <i>D. Juan Manuel Ramos Aguado</i> <i>Director Técnico</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Dragul comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 653 108 466. jm.ramos@biowise.es |
| 14. | Laboratorios Cinfa, S.A. | <i>Dra. Olga Mariscal Fernández</i> <i>EU-QPPV</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Sildenafil Cinfa comprimidos masticables EFG • Sildenafil Cinfa comprimidos recubiertos con película EFG | Tlf: (+34) 948 007 286 farmacovigilancia@cinfa.com |

| | Empresa | Persona de Contacto | Nombre del Medicamento | Teléfono Correo electrónico |
|-----|--|---|---|---|
| 15. | Laboratorios Combix, S.L.U. | <i>Dña. Ana I. Solórzano Casado Responsable de Farmacovigilancia EU QPPV</i> | • Sildenafil Combix comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 490 42 51 farmacovigilancia@combix.es |
| 16. | Laboratorios Normon, S.A. | <i>Dr. Carlos Govantes Responsable de Farmacovigilancia</i> | • Sildenafil Normon comprimidos recubiertos con película EFG • Galotam comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 806 52 40 farmacovigilancia@normon.com |
| 17. | Laboratorios Q Pharma, S.L. | <i>D. César Quintanilla Ripoll Responsable de Farmacovigilancia y Técnico Responsable</i> | • Oximun comprimidos con película EFG | Tlfn: (+34) 965 984 446 cqr@qpharma.es |
| 18. | Mabo-Farma, S.A | <i>D. Álvaro Torner Responsable de Farmacovigilancia (QPPV)</i> | • Fexión comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 037 64 85 drugsafety@mabofarma.com |
| 19. | Macleods Pharma Uk Limited | <i>Dr. Babu Rajendra Prasad Bodi EU- QPPV</i> | • Sildenafil Macleods comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: +44 (0) 208901 3370 qppv@lambda-cro.com ; safety@macleodspharma.com |
| 20. | Mylan Pharmaceuticals, S.L. | <i>Dña. Mariona Lería Gelabert Persona de Contacto de Farmacovigilancia Local y Responsable del Departamento Médico</i> | • Sildenafil Mylan comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 900 102 712 phvg.spain@mylan.com |
| 21. | Mylan, S.A.S. | <i>Dña. Mariona Lería Gelabert Persona de Contacto de Farmacovigilancia Local y Responsable del Departamento Médico</i> | • Mysildecard comprimidos recubiertos con película | Tlfn: (+34) 900 102 712 phvg.spain@mylan.com |
| 22. | Pensa Pharma, S.A.U | <i>Dña. Neus Gascón Roche Directora de Seguridad de Medicamentos y Farmacovigilancia</i> | • Sildenafil Pensa comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Pensa comprimidos masticables EFG | Tlfn: (+34) 93 446 61 43 pharmacovigilance@esteve.com |
| 23. | Qualigen, S.L. | <i>Dña. Carmen Arques Martínez EUQPPV</i> | • Sildenafil Qualigen comprimidos masticables | Tlfn: (+34) 91 277 1076/ 665 030 369 carques@azierta.eu pvlesvi@azierta.eu |
| 24. | Sandoz Farmaceutica, S.A. | <i>D. Alberto Duque MD, Country Patient Safety Head</i> | • Balcoga comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil Sandoz comprimidos EFG | Tlfn: (+34) 93 30 64 308 alberto.duque@novartis.com |
| 25. | Stada Genericos, S.L. | <i>D. Daniel Magdaleno Urrutia Responsable Farmacovigilancia</i> | • Idoka comprimidos masticables EFG | Tlfn: (+34) 93 473 88 89 farmacovigilancia@stada.es |
| 26. | Tarbis Farma, S.L. | <i>D. Albert Garcia Rierola Responsable de Farmacovigilancia</i> | • Sildenafil Tarbis comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 93 600 37 00 pharmacovigilance@ferrer.com |
| 27. | Tecnimed España Industria Farmaceutica, S.A. | <i>D. Augusto Filipe Director Médico EU-QPPV</i> | • Sildenafil TecniGen comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+351) 210 414119 dmed.fv@tecnimed.pt |
| 28. | Teva Pharma S.L.U. (ratiopharm GmbH/Teva Pharma B.V.) | <i>Regina Romero Sanlier-Lamarck Director Pharmacovigilance, Cluster Spain & Portugal/ Spain Local Safety Officer</i> | • Sildenafil Ratiopharm comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Teva comprimidos recubiertos con película EFG • Sildenafil Tevagen comprimidos recubiertos con película EFG | Tlfn: (+34) 91 535 91 80 safety.spain@tevaeu.com |