

002/CNFV/DFV/DNFD  
4 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

## **ADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA TIPO 5 Y ESTIMULADORES DE LA GUANILATO CICLASA ESTÁ CONTRAINDICADA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Ministerio de Salud de Canadá publicó en la edición de septiembre de 2015 del Boletín Health Product InfoWatch, que la coadministración de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (tadalafilo, vardenafil, sildenafil) con estimuladores de la guanilato ciclasa, tal como riociguat, está contraindicada, ya que puede conducir a episodios potencialmente fatales de hipotensión sintomática o síncope.

#### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cuarenta y seis (46) productos farmacéuticos que contiene inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (sildenafil, vardenafil y tadalafilo), veintiún (21) productos en trámite que contienen sildenafil o tadalafilo y tres (3) que contienen riociguat.

Sólo en el año 2015, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 17 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a sildenafil. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a interacciones asociadas a estimulantes de la guanilato ciclasa.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan sildenafil, vardenafil, tadalafilo o riociguat como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- ❖ No coadministrar inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 con estimuladores de la guanilato ciclasa, tal como riociguat, ya que pueden conducir a episodios potencialmente fatales de hipotensión sintomática o síncope.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada. [En línea] > [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/hpiw-ivps\\_2015-09-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2015-09-eng.php) < [Consulta: 4/01/2016]

*El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----

-----MD  
"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)