

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), han emitido un comunicado de seguridad.

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 .

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 noautorizada para este principio activo.

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.

Para ampliar información: [AEMPS octubre 2018](#)