



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Revatio® (sildenafil): Recomendación en contra del Uso en Niños

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Regulatoras 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.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Sildenafil**

PROBLEMA:

La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a los profesionales sanitarios y las organizaciones de atención médica que Revatio® (sildenafil) no se debe prescribir a los niños (edades de 1 a 17) para la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Esta recomendación contra el uso se basa en un estudio clínico a largo plazo realizado en población pediátrica, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 234 pacientes con HAP, de 1 a 17 años de edad con síntomas leves a moderados al inicio del estudio, demostrando que: 1.- los niños que toman altas dosis de Revatio® tienen un mayor riesgo de muerte que los niños que toman una dosis baja; 2.- las dosis bajas de Revatio® no son eficaces para mejorar la capacidad al ejercicio. El tratamiento de la HAP en los niños con este fármaco no está aprobado por la FDA.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

Revatio® es un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar generando relajación de los vasos sanguíneos pulmonares y reduciendo la presión arterial; está aprobado para mejorar la capacidad al ejercicio y retrasar el empeoramiento clínico de la HAP en pacientes **adultos** (OMS Grupo I).

MEDIDA DE REGULACIÓN:

A los pacientes se les recomienda no cambiar la dosis o dejar de tomar Revatio ® sin consultar a un profesional de la salud.

A los profesionales sanitarios se les recuerda que el uso de este producto, en particular el uso crónico, en los niños es una indicación no aprobado por la FDA y no se recomienda su uso.

FECHA: 30/08/2012

FUENTE: Drug Safety Communication - FDA

SITIOS:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm317743.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Teléfono CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com