

Nota N° 094-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 03 de octubre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA) DE BRASIL
INFORMA SOBRE EL RIESGO DEL USO INDISCRIMINADO DE MEDICAMENTOS
PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL (SILDENAFILO, TADALAFILO, VARDENAFILO,
UDENAFIL Y LODENAFILO)

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 DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El sildenafil, tadalafilo, vardenafilo, udenafil y lodenafilo son sustancias que se encuentran en medicamentos de la clase de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 utilizados principalmente para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Estas sustancias presentan graves riesgos cuando se usan fuera de las indicaciones del prospecto aprobado, en combinación con otros medicamentos como antihipertensivos o cuando se combinan con sustancias ilícitas, exponiendo a las personas a importantes riesgos clínicos y psicológicos.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, ha informado que el uso recreativo y no supervisado de drogas o formulaciones que contienen sildenafil, tadalafilo, vardenafilo, udenafil y lodenafilo se ha difundido en Brasil, principalmente a través de las redes sociales, motivado por la búsqueda estética en gimnasios y recreativa como complemento del rendimiento físico y para mejorar el rendimiento sexual. El uso con fines estéticos no tiene pruebas de eficacia y seguridad, al igual que el uso recreativo con sustancias ilícitas, por lo tanto, estas sustancias pueden provocar eventos adversos graves, tanto conocidos como desconocidos.

Los riesgos de eventos adversos graves conocidos (enumerados en las etiquetas de los medicamentos), particularmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes, incluyen:

- Eventos cardiovasculares graves, que incluyen infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular), dolor torácico, palpitaciones y taquicardia (latidos cardíacos rápidos);
- Hipotensión (disminución de la presión arterial), especialmente si el paciente toma medicamentos para la hipertensión. Estos medicamentos están contraindicados para su uso con nitratos debido al riesgo de hipotensión grave;
- Hipertensión (aumento de la presión arterial) y desmayos;
- Erección dolorosa y prolongada que dura más de 4 horas;
- Disminución o pérdida repentina de la visión o la audición (a veces con zumbido en los oídos y mareos).

Estos medicamentos también pueden tener reacciones adversas más comunes, como: dolor de cabeza, enrojecimiento facial, congestión nasal, mareos y malestar estomacal.

La Sociedad Brasileña de Urología dice que, aunque no causa dependencia química, puede haber desarrollo de dependencia psicológica, especialmente cuando se usa repetidamente para mejorar el rendimiento sexual o físico. Esto lleva al individuo a condicionar su confianza a la medicación, lo que puede afectar negativamente la salud mental y sexual.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

- Realizar una evaluación clínica exhaustiva antes de recetar estos medicamentos, especialmente en pacientes con riesgo cardiovascular o que usan nitratos.
- Asesorar a los pacientes sobre los riesgos de la automedicación, el uso recreativo y el uso fuera de las indicaciones aprobadas en el prospecto de los medicamentos autorizados en el país.
- Estos pacientes deben ser monitoreados para detectar interacciones farmacológicas y eventos adversos graves que puedan experimentar, como hipotensión, eventos cardiovasculares, erección prolongada y disminución o pérdida repentina de la visión o la audición.

Recomendaciones para la población en general

- Siempre busque el consejo de un profesional de la salud antes de comenzar el uso de estos medicamentos, asegúrese de informar sobre las condiciones clínicas y otros medicamentos en uso durante la evaluación clínica individual.
- Si experimenta síntomas como hipotensión, eventos cardiovasculares, erección prolongada, disminución o pérdida repentina de la visión o la audición, mareos intensos, desmayos u otros eventos adversos graves mientras usa estos medicamentos, busque atención de un profesional de la salud de inmediato con el uso de estos medicamentos.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: sildenafil y tadalafil; sin embargo, de los principios activos lodenafilo, udenafilo y vardenafilo, no se encuentran registrados productos comerciales.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a los principios activos sildenafil y tadalafil, entre las presentadas tenemos: visión borrosa, hipertensión arterial, problemas cardiovasculares, trastornos hemorrágicos, ulcera péptica y retinosis pigmentaria; enrojecimiento de orejas y cabeza, artralgia, cefalea, malestar gástrico y reflujo; episodio de fiebre y dolores musculares; dolor de espalda. Uso off label: índice bajo de líquido amniótico; tomar dosis no aprobada de sildenafil.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos, se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con los principios activos sildenafil y tadalafil:

📌 Nota 012/CNFV/DFV/DNFD del 29 de enero de 2019. Titulada: "Riesgo de Hipertensión Pulmonar persistente del recién nacido después de una exposición intrauterina a Sildenafil en un ensayo clínico sobre restricción del crecimiento intrauterino".

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/012_nota_informativa.pdf

📌 Nota 0787/CNFV/DNFD del 20 de septiembre de 2012. Titulada: "Información para los Profesionales de la Salud: FDA, Recomendaciones contra el Uso de Sildenafil en niños con hipertensión pulmonar".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/sildenafil_web.pdf

📌 Nota 002/CNFV/DFV/DNFD del 04 de enero de 2016. Titulada: "Administración de Inhibidores de la Fosfodiesterasa tipo 5 y Estimuladores de la Guanilato Ciclasa esta contraindicada".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/inhibidores_de_la_pde.pdf

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil < [en línea] https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS_urlTitle=alerta-farmacovigilancia-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos-para-disfuncao-eretil&_101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS_assetEntryId=7105210&_101_INSTANCE_R6VaZWwsQDDzS_type=content [Consultada: 03/10/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/10/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/10/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JJA/mfd

última línea