



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

INHIBIDORES DE LA PDE-5

De acuerdo con el comunicado de la FDA e información publicada por el INVIMA a través del Boletín de Farmacovigilancia No 9 correspondiente a los meses de Agosto-Septiembre de 2005, mediante la cual se advierte acerca del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA – NA) con el uso de productos que contengan como principio activo inhibidores de la PDE-5 (tadafil y sildenafil), se recuerdan a continuación las siguientes recomendaciones:

- Asegúrese que los pacientes identifiquen cualquier síntoma relacionado con NOIA – NA, con el fin de que se comuniquen con el médico.
- Realizar una evaluación y considerar la pertinencia del uso de estos medicamentos, en los pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de NOIA – NA.
- Se recomienda la evaluación oftalmológica previa al inicio de la terapia con sildenafil o tadafil.
- Reportar los eventos adversos asociados a NOIA – NA al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente: FDA

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm162862.htm>

Boletín de Farmacovigilancia No 9, Agosto –Septiembre de 2005

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/boletines/2005/3Boletin_9.pdf

