

Sildenafil (Revatio): FDA aclara su uso pediátrico para la hipertensión arterial pulmonar

FDA , 31 de marzo 2014

Esta información se hace a manera de seguimiento al Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos emitido el 30 de agosto del 2012.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) aclaró su recomendación previa relacionada con la decisión de recetar Revatio (sildenafil) a niños con hipertensión arterial pulmonar (PAH por sus siglas en inglés). Revatio está aprobado por la FDA solo para el tratamiento de PAH en adultos, no en niños; sin embargo, los profesionales de la salud deben considerar con cada paciente si es probable que los beneficios del tratamiento con dicho medicamento superen los riesgos potenciales.

La FDA modificó la etiqueta del medicamento de Revatio en agosto del 2012, y añadió una advertencia que decía que "no se recomienda el uso de Revatio en niños, en particular el uso crónico". Esta recomendación se basó en la observación de un aumento en la mortalidad a medida que se incrementaban las dosis en una prueba clínica de largo plazo con pacientes pediátricos que tenían PAH. La FDA también emitió un Comunicado sobre la Seguridad de los Medicamento en esa época.

El propósito de la recomendación es dar a conocer los resultados de la prueba clínica que mostraban un mayor riesgo de mortalidad en pacientes pediátricos que tomaban una alta dosis de Revatio en comparación con pacientes pediátricos que tomaban una dosis más baja. Esta recomendación no tenía la intención de indicar que nunca se debe usar Revatio en niños; sin embargo, algunos profesionales de la salud interpretaron esta información como una contraindicación y han rehusado a recetar o administrar este medicamento. Reconocemos que puede haber situaciones en que el perfil riesgo-beneficio de Revatio puede hacerlo aceptable para niños de manera individual; por ejemplo, cuando todas las demás opciones de tratamiento son limitadas y se puede usar Revatio con vigilancia estrecha.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

La evidencia en la que se basa nuestra recomendación inicial no ha cambiado; simplemente estamos aclarando el carácter de la advertencia que se expresa en la etiqueta del medicamento Revatio. Para mayor información ver la etiqueta de Revatio: <http://1.usa.gov/1i7t5j5>

Alerta original

<http://1.usa.gov/1dXZEE2>