

# Alteraciones clínicas por el uso del citrato de sildenafilo oral en la disfunción eréctil



**E**n un estudio reciente, la Agencia para la Investigación y la Calidad en el Cuidado de la Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos realizó un metaanálisis de 49 ensayos clínicos publicados en inglés. Más de 70% de estos ensayos fue de tipo doble ciego y con grupo placebo y se realizaron en Estados Unidos y Europa. Algunos ensayos se realizaron en Sudamérica, Australia, Sudáfrica y Asia. El número total de pacientes aleatorizados fue de 12 hasta 568. Cuatro ensayos se realizaron exclusivamente en hispanos y uno en afroamericanos. Tres ensayos enroolaron en especial sujetos asiáticos. La edad promedio fue de 41 a 61 años y la disfunción eréctil promedio fue de 2 a 7 años. Treinta ensayos incluyeron pacientes con diversas comorbilidades y 19 ensayos incluyeron subgrupos específicos: diabetes, depresión, estrés postraumático, enfermedades cardiovasculares, hiperplasia prostática benigna y cáncer prostático. La dosis del sildenafilo fue flexible (33 ensayos, de 50-100 mg o 25 mg) o fija (16 ensayos, 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg). En casi todos los ensayos la duración del tratamiento fue de 12 semanas. En los 30 ensayos que incluían pacientes con diversas comorbilidades, los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea, exantema cutáneo, dispepsia y alteraciones visuales. Otros efectos fueron congestión nasal, diarrea y mareo. En los ensayos con dosis fijas y a dosis más altas, se presentó un mayor riesgo para los efectos adversos mencionados. Se reportaron efectos adversos serios en 14 ensayos. En cuatro ensayos se reportaron cinco muertes (tres con sildenafilo y dos con placebo). Dos muertes con sildenafilo se debieron a insuficiencia cardiaca y una muerte con placebo se debió a infarto al miocardio. No se comunicó la causa de las otras dos muertes. El exantema cutáneo fue el más frecuente de los eventos no cardiovasculares. En nueve de 30 ensayos, la proporción entre grupos fue similar, desde 0% hasta 5.5%. Otros efectos cardiovasculares fueron palpitaciones e hipertensión. Los acontecimientos cardiovasculares serios (infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca, angina de pecho) fueron excepcionales. Por lo que respecta a estudios que incluían subgrupos específicos de pacientes, debido a datos insuficientes, las

frecuencias de efectos adversos serios entre los grupos no fueron comparables. Sólo un ensayo con diabéticos reportó efectos adversos similares a los señalados antes. No se produjeron efectos adversos serios. En cuatro ensayos realizados con pacientes en depresión se informaron frecuencias entre 7 y 41% de los efectos adversos descritos. Un ensayo reportó ausencia de efectos adversos serios y los tres restantes no proporcionaron información al respecto. Cuatro ensayos incluyeron pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria u otras enfermedades cardiovasculares. De igual modo presentaron mayor riesgo de efectos adversos con el sildenafilo. No presentaron diferencia en la incidencia de efectos adversos serios. Un ensayo en pacientes hipertensos reportó casos de accidente cerebrovascular, edema pulmonar y fibrilación auricular en el grupo de sildenafilo. Un ensayo en pacientes con estrés postraumático también notificó los efectos adversos mencionados, pero no hubo diferencia significativa entre los grupos.

En general, el sildenafilo es un fármaco bien tolerado, con leves o moderados efectos adversos, aunque no se caracterizó la duración de los mismos. Si bien la calidad metodológica de los ensayos en general es buena, se debe tener cautela, ya que los datos sobre las alteraciones clínicas por sildenafilo son menos consistentes y detallados que los datos sobre su eficacia. Como ejemplo, muchos ensayos no comunican la ocurrencia o ausencia de efectos adversos serios, ni tampoco realizan comparaciones intergrupales de los efectos adversos. Por otro lado, faltan datos a largo plazo (más de 6 meses) de las alteraciones clínicas causadas por el tratamiento con sildenafilo. El seguimiento en muchos ensayos se limitó a 12 semanas. Por lo tanto, en el contexto de la práctica clínica diaria, se hace necesario considerar un régimen de dosis flexible para disminuir la presencia de efectos adversos, así como también explorar y comparar los diferentes modos de optimizar la dosis de sildenafilo en los pacientes mexicanos que padecen disfunción eréctil.

**M. en C. Clemente Vázquez Jiménez**

Editor invitado