

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

11 ottobre 2018

Sildenafil non deve essere usato per il trattamento della restrizione della crescita intrauterina

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e con l'EMA (European Medicines Agency), Pfizer, congiuntamente con le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti sildenafil la informa su quanto segue:

Riassunto

- **Lo studio clinico STRIDER, sull'uso di sildenafil nel trattamento della restrizione della crescita intrauterina (IUGR), è stato prematuramente interrotto per la maggiore incidenza di ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN) e per il dato complessivo sul decesso neonatale nel braccio trattato con sildenafil nello studio.**
- **Sildenafil non è approvato nel trattamento della IUGR.**
- **I medicinali contenenti sildenafil non devono essere impiegati nel trattamento della IUGR.**
- **I medicinali contenenti sildenafil devono essere impiegati solo secondo quanto approvato negli attuali Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti.**

Dati storici sulla sicurezza

Sildenafil è il principio attivo dei medicinali Revatio, Viagra e dei relativi medicinali generici. Revatio è approvato per il trattamento dei pazienti adulti e dei pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare (PAH). Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Revatio attualmente autorizzato indica che l'uso in gravidanza non è raccomandato e che deve essere usato solo se strettamente necessario in donne gravide per il trattamento della PAH.

Viagra e i medicinali generici sono indicati nella disfunzione erettile nell'uomo. Viagra e i medicinali generici non sono indicati nelle donne.

Lo studio olandese STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) è uno studio clinico indipendente. Donne in stato di gravidanza sono state randomizzate a ricevere sildenafil o placebo. Sildenafil è stato somministrato ad una dose di 25 mg per tre volte al giorno a donne gravide per il trattamento della restrizione della crescita (fetale) intrauterina grave (IUGR). Questa dose è maggiore di quella raccomandata per Viagra, medicinali generici e Revatio. Lo studio è uno dei 5 studi indipendenti non sponsorizzati da Pfizer, di indagine collaborativa internazionale, che valutava l'uso di sildenafil in questa indicazione non approvata. Lo studio olandese STRIDER è stato interrotto in anticipo per motivi di sicurezza gravi in quanto l'uso di sildenafil nella IUGR può causare danno al neonato. Le analisi intermedie dello studio hanno evidenziato una differenza nell'incidenza di ipertensione polmonare persistente nel

neonato (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6%), placebo 3/58 (5,2%)) e di decesso dei neonati prima della nascita (sildenafil 19/71 (26,8%), placebo 9/63 (14,3%)) tra i due bracci di trattamento. I dettagli delle analisi intermedie non sono ancora disponibili e si resta in attesa delle analisi del consorzio STRIDER.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette, che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino