



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Las tesis de Belgrano

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera de Farmacia

Atención farmacéutica en medicamentos
de riesgo. Sildenafil

N° 466

Samanta Monachesi

Tutora: Silvia Debenedetti

Departamento de Investigaciones
Agosto 2010

Universidad de Belgrano
Zabala 1837 (C1426DQ6)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel.: 011-4788-5400 int. 2533
e-mail: invest@ub.edu.ar
url: <http://www.ub.edu.ar/investigaciones>

Agradecimientos

A mi tutora, Silvia Debenedetti por brindarme su apoyo y ofrecerme su tiempo.

A mi familia, por su apoyo y por la presión que ejercieron sobre mí en el momento justo, y particularmente a mis padres que me guiaron, sostuvieron y aconsejaron durante toda mi vida y el ciclo académico.

A mis amigas, por estar siempre ahí en todos estos años y especialmente durante esta etapa de último esfuerzo.

A Nati y a Pame por la relación especial que construimos durante todos estos años.

A mi novio, por la paciencia ilimitada, contención y ayuda que me brindó desde el principio hasta el final. Gracias Toto!

Índice

1. Resumen	7
2. Introducción	7
3. Objetivos	8
4. Sildenafil Citrato.....	8
4.1. Características físico-químicas	8
4.2. Farmacocinética.....	9
4.2.1. Farmacocinética y metabolismo	9
4.2.2. Absorción y distribución	10
4.2.3. Metabolismo y eliminación.....	10
5. Disfunción Eréctil (D.E).....	11
5.1. Mecanismo de la disfunción.....	11
5.2. Principales causas de la disfunción eréctil	12
5.2.1. Principales causas orgánicas	13
5.3. Estudios diagnósticos	13
5.4. Tratamientos	14
6. La Disfunción Eréctil como consecuencia de otras enfermedades	15
7. Acción farmacológica del sildenafil citrato	15
7.1. Mecanismo de acción	15
7.2. Efectos del sildenafil citrato	16
7.2.1. Efectos sobre la respuesta eréctil.....	16
7.2.2. Efectos sobre la presión sanguínea.....	16
7.2.3. Efectos sobre la visión	17
7.3. Interacciones farmacológicas	17
7.3.1. Efectos de otros fármacos sobre el sildenafil	17
7.3.2. Efectos del sildenafil sobre otros fármacos	18
7.4. Contraindicaciones	18
7.5. Efectos adversos	18
8. Medicamentos conteniendo sildenafil citrato comercializados en Argentina. Condición de venta.	19
8.1. Condición de venta de medicamentos en Argentina.....	21
8.2. Condición de venta del sildenafil en Argentina	22
9. Uso incorrecto del sildenafil en Argentina.....	22
9.1. Sildenafil en internet	23
9.2. Sildenafil en el deporte	24
9.2.1. El sildenafil no es doping positivo	25
10. Rol del farmacéutico en la educación y la prevención del mal uso de medicamentos	25
10.1. Atención Farmacéutica	25
10.2. Filosofía de la Atención Farmacéutica	26
10.3. Rol del farmacéutico como educador sanitario.....	26
10.4. Algunos consejos e información que puede otorgar el farmacéutico.....	27
11. Encuesta.	27
12. Resultados	27

Tesis	Atención farmacéutica en medicamentos de riesgo. Sildenafil
13. Discusión.	31
14. Conclusin 32	32
15. Bibliografía. 33	33
Anexos 36	36

1. RESUMEN

El presente trabajo se abordó tomando como principio activo al Sildenafil Citrato. La antes mencionada es una droga que se comercializa en la República Argentina para el tratamiento de la disfunción eréctil. Aunque cada vez en mayor medida, este producto se utiliza para otros fines.

El sildenafil en Argentina debe ser comercializado en la condición de venta bajo receta archivada, pero las farmacias no son el único medio para acceder al medicamento, y aunque así fuera, muchas de ellas no respetan dicha reglamentación. Asimismo, los encargados de comercializar el fármaco no son los únicos que introducen un factor de riesgo, ya que también lo hacen quienes se disponen a adquirirlo sin la debida prescripción médica.

Cuando se le otorga un uso indebido al sildenafil, puede ocasionar complicaciones como dolor de cabeza, mareos, vómitos, priapismo, visión anormal, dispepsia, trastornos cardiacos, e incluso hasta causar la muerte.

En la República Argentina el sildenafil es causante de un gran número de muertes. En su mayoría, producto de la falta de información de quienes la consumen. Y más allá de las cuestiones legales sobre la condición de venta del mismo, el farmacéutico puede desempeñar un papel muy importante, como agente sanitario, para prevenir a los a través de la atención farmacéutica, educando y orientando al paciente/cliente hacia el conocimiento de los diferentes efectos, interacciones y riesgos en el consumo de quienes sufren determinadas patologías.

2. INTRODUCCION

El sildenafil citrato, mejor conocido por uno de sus tantos nombres comerciales –Viagra®–, fue diseñado por los laboratorios Pfizer para su utilización en enfermedades cardiovasculares como hipertensión arterial pulmonar y angina de pecho.

La droga fracasó para su objetivo principal, ya que durante la primera fase de los exámenes clínicos demostró un ligero efecto en el tratamiento de la angina. Sin perjuicio de ello, la droga poseía un “efecto no deseado”, siendo que podía inducir notables erecciones de pene, por lo que la empresa decidió entonces comercializarla para tratar la disfunción eréctil.

La droga fue patentada en el año 1996, y aprobada para su uso en el tratamiento de la disfunción eréctil por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) el 27 de marzo de 1998. De esta forma se convirtió en el primer comprimido aprobado para tratar la disfunción eréctil en los Estados Unidos, para luego ser ofrecida a la venta, el mismo año.

La disfunción eréctil se conoce como la incapacidad para generar o mantener una erección lo suficientemente rígida para permitir una relación sexual satisfactoria. Para tratarla, el sildenafil refuerza el efecto de óxido nítrico, inhibiendo la fosfodiesterasa del tipo 5 (PDE5), responsable de la degradación de GMPc en el cuerpo cavernoso. Al incrementarse la concentración de este último, se produce la relajación del músculo liso y el flujo de sangre al cuerpo cavernoso, lo que resulta en una erección. Ahora bien, no toda inhibición de la PDE5 ocurre en el pene, por lo cual resulta evidente concluir que también ejerce su acción sobre otras partes del cuerpo, generando los conocidos efectos secundarios.

La idea de esta investigación surgió a partir de observar la facilidad con la que se dispensa el sildenafil en las farmacias y por otras vías, a pesar de su condición de venta y los posibles riesgos que un mal uso pueda ocasionar. A tal efecto, se realizará, entre otras cosas, una encuesta a los fines de corroborar y demostrar la falta de información que existe sobre la peligrosidad del mal uso de este fármaco y la inconsciencia tanto de quienes la comercializan como de quienes lo consumen. Para todo ello, es importante conocer las características del sildenafil, sus beneficios como medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil y los riesgos que puede ocasionar un uso indebido del mismo.

Asimismo, se debe tener en cuenta que este fármaco se comercializa pura y exclusivamente con el único fin de ser utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Sin perjuicio de ello, e independientemente de la efectividad del fármaco en dicho tratamiento, su comercialización está supeditada a las condiciones de salud de los pacientes que estén interesados en consumirlo, toda vez que utilizar este fármaco puede resultar riesgoso en pacientes con determinadas patologías.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), estableció en el certificado nro. 53.797 que el sildenafil citrato debe ser comercializado bajo la condición de venta bajo receta archivada, siendo que, en muchos casos no se cumple con dicha reglamentación, descuidando los riesgos y consecuencias que puede contraer dicha desobediencia.

3. OBJETIVOS

Objetivo General:

El objetivo de este trabajo es demostrar el amplio uso del sildenafil en poblaciones masculinas de 20 a 70 años, comprobar si se respetan las condiciones de venta de este medicamento, determinar los verdaderos riesgos que un mal uso del sildenafil pueda ocasionar a la salud y finalmente verificar si los clientes/pacientes están al tanto de dicha condición y si conocen los riesgos de una utilización indebida.

Objetivo específico:

El Objetivo específico de esta Tesina es desarrollar herramientas prácticas que ayuden a los clientes/pacientes a conocer y al farmacéutico a informar cuando el consumo de este fármaco es correcto, seguro y efectivo. De este modo, minimizar las consecuencias que la falta de información pueda generar.

- Realizar una revisión bibliográfica sobre los diferentes usos del sildenafil. Describiendo características, efectos adversos y complicaciones del mismo.
- Efectuar una encuesta a un grupo de personas determinada de la Provincia de Buenos Aires y Capital Federal para indagar sobre el consumo de sildenafil, con el objeto de establecer el fin para el que se lo utiliza, la información que poseen de él quienes lo consumen, y si el profesional farmacéutico que la comercializa lo hace respetando las reglamentaciones existentes.
- Confeccionar un folleto preventivo con el fin de brindar información general y ponerlo a disposición de aquellas personas que pretendan consumir sildenafil y posiblemente no estén al tanto de cómo puede incidir en la salud sin un chequeo médico previo que justifique su utilización.

4. SILDENAFIL CITRATO

El Sildenafil Citrato se origina por un grupo de científicos del laboratorio Pfizer USA, quienes en primera instancia lo sintetizaron con la idea de que fuera utilizado para combatir la hipertensión arterial y la angina de pecho. Durante los ensayos clínicos concluyeron que sus efectos no eran los deseados para su objetivo primordial, observando también que podría ser de gran utilidad para pacientes que sufrieran disfunción eréctil. Fue aprobado por "the Food and Drug Administration" (FDA) el 27 de marzo de 1998. (Adnan y col., 2001)

En la actualidad la comercialización del Sildenafil está destinada a pacientes con disfunción eréctil. Este fármaco se ha vuelto muy popular entre los hombre, quienes dicen que aumenta la libido.

4.1. Características físico-químicas

Este fármaco se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil. Es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). (Adnan y col., 2001)

Nombre IUPAC sistemático: lo designa químicamente como 1-[[3-(6,7-dihidro-1-metil-7-oxo-3-propil-1H-pirazolo[4,3-d]pirimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-methylpiperazina citrato.

La fórmula empírica del Citrato de Sildenafil es $C_{22}H_{30}N_6O_4 S - C_6H_8O_7$, y su peso molecular 666,71 (Fig.4.1). (Adnan y col., 2001)

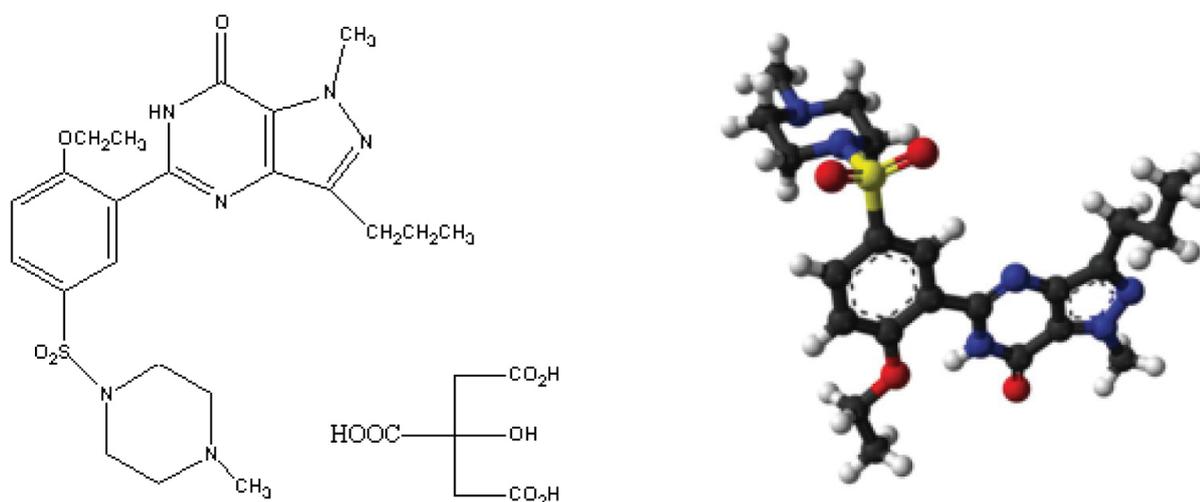


Figura 4.1. Sildenafil citrato. (Ilustración obtenida de Lorenzo P. y col.; 2008; sitio web www.anagen.net/sildenafil_formula_chimica.png).

El citrato de Sildenafil es un polvo blanco, cristalino, inodoro con una solubilidad de 3.5 mg/ml en el agua. Su punto de fusión es 190°- 193°C. El medicamento se comercializa en comprimidos recubiertos y masticables, con 25 mg, 50 mg y 100 mg de citrato de Sildenafil para la administración oral (Síntesis química del sildenafil, ver Anexo I). (Adnan y col., 2001)

4.2. Farmacocinética

El sildenafil citrato se caracteriza por su metabolización hepática, principalmente a través de la isozima CYP 3A4 del citocromo P450.

4.2.1. Farmacocinética y metabolismo

El sildenafil citrato es absorbido luego de su administración por vía oral, con una biodisponibilidad media del 41%, con un rango de 25 a 63%. Su farmacocinética es proporcional a la dosis, en el rango de dosis recomendado. Se elimina mayoritariamente por metabolización hepática, principalmente a través de la isozima CYP3A4 del citocromo P450, convirtiéndose en un metabolito activo con propiedades similares a la droga madre. Ambos poseen una vida media terminal de alrededor de 4 horas. (Cheitlin y col., 1999; Adnan y col. 2001, Mennickent y col., 2005)

Las concentraciones plasmáticas medias de sildenafil determinadas luego de la administración de una dosis oral única de 100 mg a voluntarios sanos de sexo masculino se muestran en la figura a continuación (Fig. 4.2).

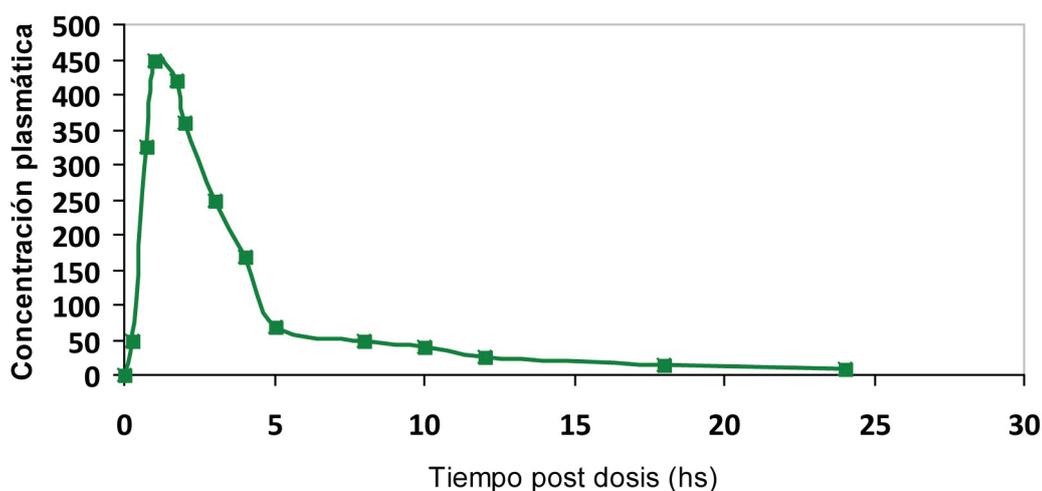


Figura 4.2: Concentraciones Plasmáticas Medias de Sildenafil en Voluntarios Sanos de Sexo Masculino. Gráfico obtenido de Food and Drug Administration (FDA), 1998

4.2.2. Absorción y distribución

El sildenafil es rápidamente absorbido luego de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas observadas se alcanzan en el término de 30 a 120 minutos, con un promedio dentro de los 60 minutos tras su administración oral en ayunas. Cuando el sildenafil se ingiere con una comida rica en grasas, la tasa de absorción se reduce, con un retraso medio en el Tiempo máximo de 60 minutos y una reducción media en la concentración máxima del 29%. (Mennickent y col., 2005; FDA, 1998)

El volumen medio de distribución del sildenafil en estado de equilibrio es de 105 litros, lo que indica distribución tisular. El sildenafil y su principal metabolito circulante N-desmetilado, se hallan unidos a proteínas plasmáticas en un 96%. El grado de unión a proteínas es independiente de la concentración total del fármaco. (Adnan y Col. 2001; Mennickent y col., 2005)

4.2.3. Metabolismo y eliminación

El sildenafil es eliminado por metabolismo hepático, principalmente por la isozima 3A4 del citocromo P450 y por la isozima 2C9 –vía alternativa– hepático de las isozimas microsomales. El principal metabolito circulante es producto de la N-desmetilación del Sildenafil, y a su vez es metabolizado. Este metabolito tiene una gran selectividad por la fosfodiesterasa similar a la del sildenafil, y una potencia equivalente al 50% de este. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son del 40% aproximadamente, respecto de las observadas del sildenafil. Por esto, el metabolito es el responsable del 20% de los efectos farmacológicos de la droga madre.

Luego de una administración oral o por vía intravenosa, el sildenafil es excretado como metabolitos, principalmente por heces (80% de la dosis) y en menor cantidad por la orina (13% de las dosis).

Se logró ver a partir de determinados estudios que pacientes con insuficiencia renal severa, presentaron una reducción del clearance del sildenafil, resultando en aproximadamente el doble de Área bajo la Curva (AUC) y de las concentración máxima en plasma, comparados con voluntarios sanos.

En Voluntarios sanos de 65 años o más, el clearance del sildenafil se redujo con una concentración plasmática 40% mayor que en pacientes jóvenes de 18 a 50 años.

La droga y su metabolito principal presentan una vida media de 4 horas, con una menor respuesta a la observada a partir de las 2 horas. (FDA, 1998; Vademécum, 2010; Mennickent y col., 2005)

5. DISFUNCIÓN ERÉCTIL (DE)

La disfunción eréctil es la incapacidad para mantener la erección lo suficientemente rígida para permitir una relación sexual satisfactoria. Afecta a un gran porcentaje de los hombres en todo el mundo. Por lo general, aparece a partir de los 40 años de edad aproximadamente. Puede ser una señal de alarma de ciertos tipos de enfermedades, tales como diabetes, hipertensión, arteriosclerosis y enfermedades neurológicas, entre otras.

Todos los hombres pueden llegar a tener problemas de erección, y no siempre está ligado a una enfermedad. A veces ocurre por cansancio, estrés o efectos del alcohol. (Instituto Uroandrológico, 2010)

5.1. Mecanismo de la disfunción (Vargas Delanouy, 2002)

En sus partes visibles, el pene está formado por la base, el tronco, corona y glande. El tronco del pene está esencialmente constituido por tres columnas de tejido eréctil: los dos cuerpos cavernosos y la uretra. Gracias al tejido fibrilar que tienen los cuerpos cavernosos, puede agrandarse hasta cuatro veces su tamaño durante la erección. El estímulo se efectúa a partir de la liberación de óxido nítrico, esto incrementa la cantidad de guanosa monofosfato cíclico (GMPc) que es el transmisor directo y responsable de la relajación del músculo liso intracavernoso. La fosfodiesterasa tipo 5 es la responsable de la degradación de GMPc en el cuerpo cavernoso (Fig. 5.1). Cuando la sangre llega a los cuerpos cavernosos, entra a través de los vasos arteriales. Dentro de estos cuerpos existen unas cavidades llamadas sinusoides. Durante la erección, la expansión de los sinusoides comprime a las venas emisarias contra la pared rígida de la túnica albugínea, provocando bloqueo del drenaje venoso. Este mecanismo venoclusivo o corporoclusivo es el mayor responsable de la rigidez del pene (Fig.5.2).

Si la sangre no llega correctamente, o bien se escapa de los sinusoides, se produce una dificultad para lograr o mantener una erección (Fig. 5.3). (Vargas Delanouy, 2002; Instituto uroandrológico, 2010)



Figura 5.1. Mecanismo enzimático de la erección (ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

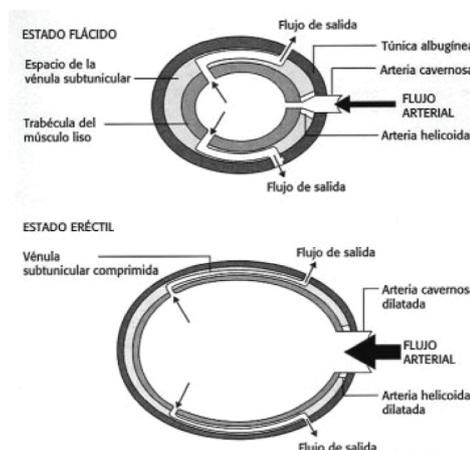


Figura 5.2. Cómo se produce la erección (ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

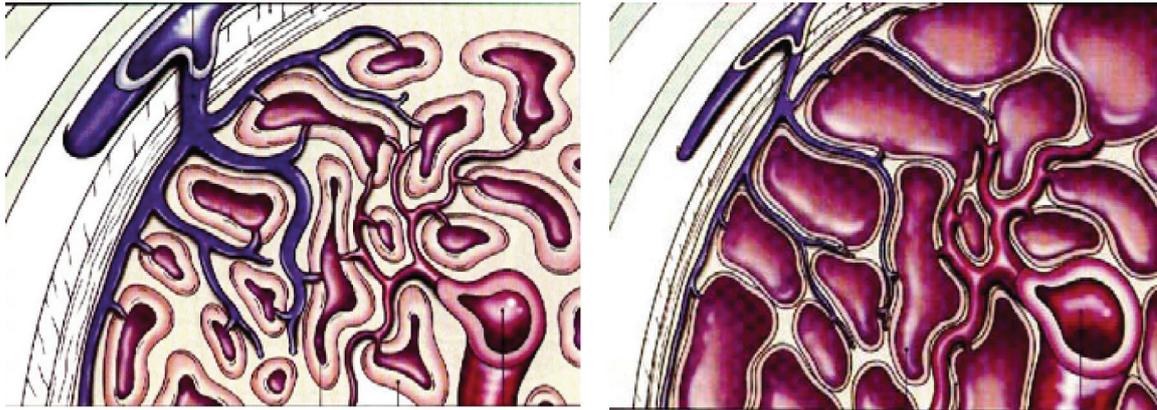


Figura 5.3. Sinusoides contraídos y sinusoides dilatados. (Ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

5.2. Principales causas de la disfunción eréctil

Las disfunciones sexuales eréctiles pueden ser producto de dos grandes causas primarias: los factores orgánicos (80%) y los factores psicológicos (20%). La presencia de causas orgánicas no implica la ausencia de causas psicológicas. (Villamil Cajoto I. y col, 2006)

Cuando llega poca sangre al pene o no se retiene adecuadamente en los cuerpos cavernosos, produciéndose un descenso de la erección, estamos hablando de una DE vascular. Las causas más frecuentes son diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia, tabaquismo y enfermedades cardiovasculares. Otro tipo de DE es la denominada neurológica. Una deficiencia de testosterona desencadena una DE hormonal, y por último puede presentarse disfunción eréctil por el uso de medicamentos para el tratamiento de enfermedades como hipertensión o depresión. (Villamil Cajoto y col, 2006)

Independientemente de estas causas está la DE psicológica, en la cual el mecanismo de rigidez peneana es normal, pero la erección no se logra por problemas psicológicos. Los hombres que la padecen por lo general reflexionan negativamente, son ansiosos y sus sentimientos negativos le impiden la capacidad de respuesta sexual. Pierden la capacidad de relajación para entregarse a la situación y no pueden concentrarse en aquello que los estimula y los hace sentir bien (Fig. 5.4 y 5.5). (Dubravcic Luksic, 2005; Instituto Uroandrológico, 2010).

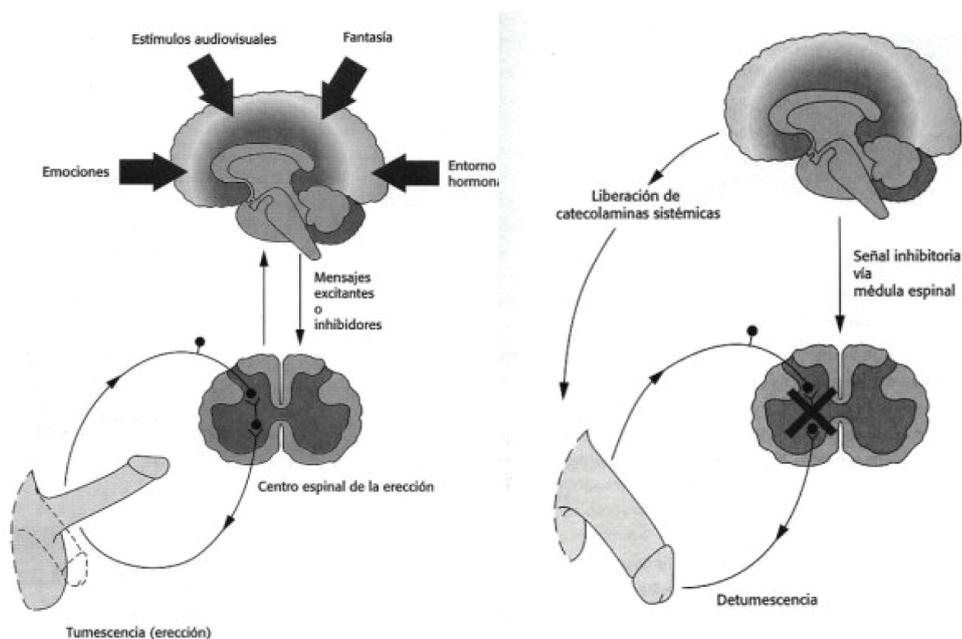


Figura 5.4. Efecto adrenérgico de la tumescencia y de la detumescencia (ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

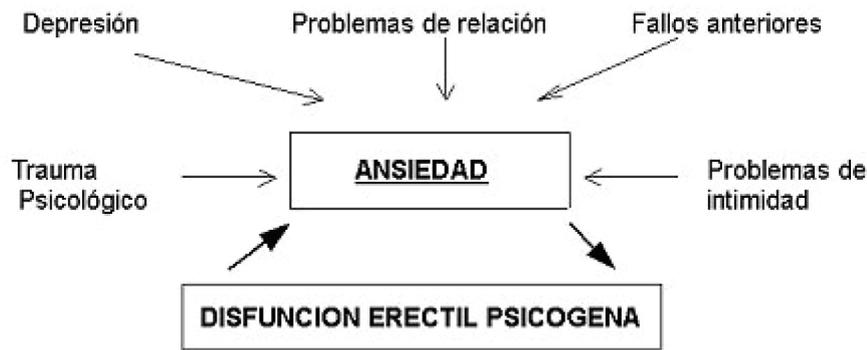


Figura 5.5. Esquema del mecanismo psicológico de la disfunción eréctil (ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

5.2.1. Principales causas orgánicas

Las principales causas orgánicas de disfunción eréctil son las siguientes:

Patología vascular periférica (enfermedad arterial y venosa)	40%
Diabetes mellitus	30%
Drogas o medicamentos (psicotrópicos, antihipertensivos)	15%
Intervenciones quirúrgicas	8%
Afecciones neurológicas	5%
Alteraciones hormonales (que alteran centros o vías sexuales)	2%

Como se aprecia en esta tabla, la causa más frecuente es la diabetes mellitus, por lo cual esta enfermedad debe ser buscada en los pacientes que consultan por este problema. (Villamil Cajoto y col, 2006; Vargas Delanouy, 2002)

5.3. Estudios diagnósticos

El diagnóstico debe ser personalizado para cada paciente. Se debe revisar su historia clínica, realizar exámenes físicos, análisis clínicos y, solo en determinados casos, se utilizan técnicas de radiología diagnóstica. (NKUDIC, 2009)

Es importante determinar si la disfunción eréctil es de causa orgánica o psicológica. A continuación se pueden observar algunas de las características clínicas de ambas posibilidades: (Vargas Delanouy, 2002)

Disfunción eréctil orgánica	Disfunción eréctil psicológica
Inicio gradual	Inicio repentino
Múltiples circunstancias	Situación concreta
Ausencia de erecciones matutinas	Erecciones matutinas normales
Libido y eyaculaciones normales	Problemas de libido y eyaculación
Desarrollo sexual con problemas	Desarrollo sexual normal

5.4. Tratamientos (Dubravcic Luksic, 2005)

Actualmente los tratamientos para la DE orgánica son:

- Hormonas.
- Fármacos orales.
- Inyección intracavernosa (Fig. 5.6).
- Prótesis de pene (Fig. 5.7).

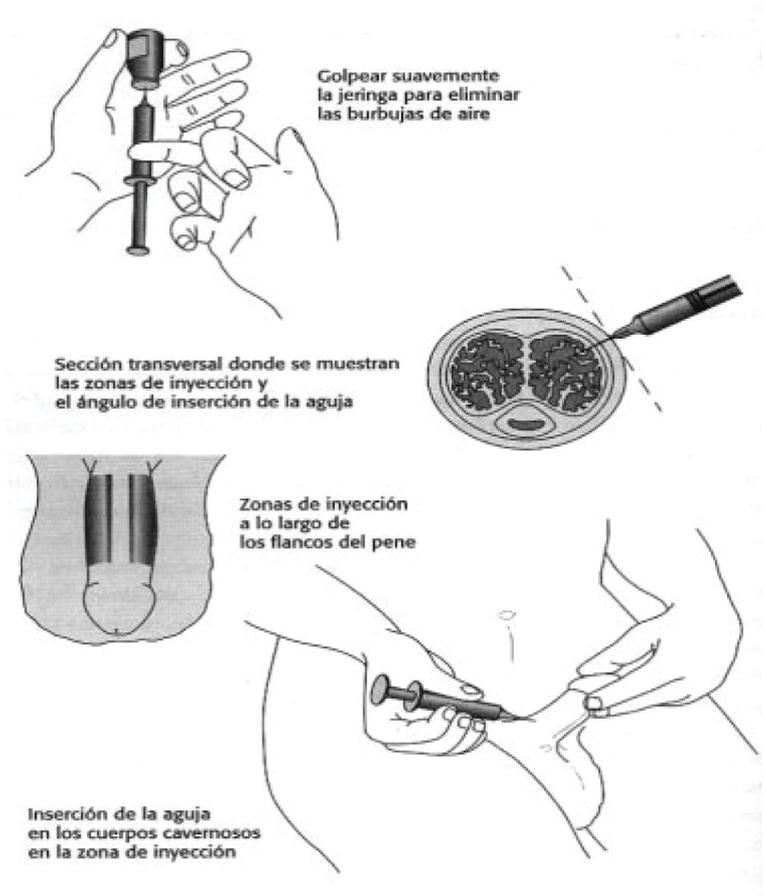


Figura 5.6. Inyección intracavernosa (Ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002)

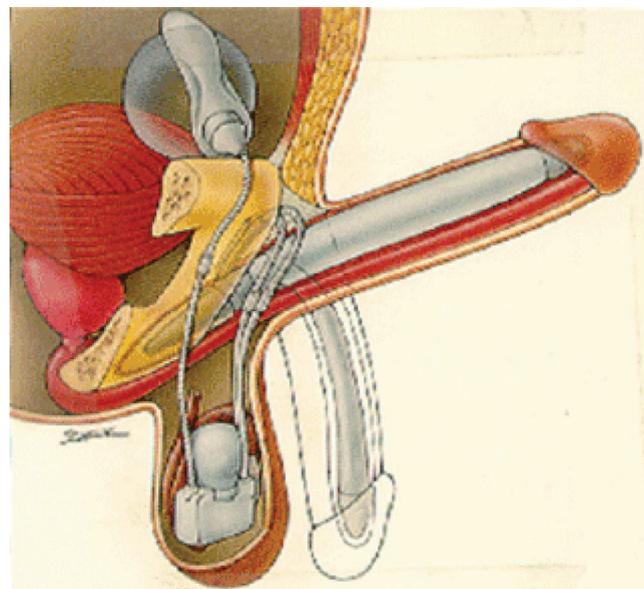


Figura 5.7. Prótesis peneana (Ilustración obtenida de Instituto Uroandológico, 2010)

6. LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL COMO CONSECUENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El hecho de que la disfunción eréctil sea de gran relevancia para los hombres, los lleva a tomar medidas que deberían ser previamente meditadas.

Es interesante saber que hay varios factores de riesgo para esta patología. Es muy común que personas que presenten estos factores, como diabetes, dislipemias, hipertensión arterial, tabaquismo, vida sedentaria u obesidad sufran de disfunción eréctil. Estos factores favorecen la lesión endotelio arterial, se pierde elasticidad y puede haber una oclusión parcial o total de los vasos. Si se presenta un problema de disfunción eréctil de causa vascular, podría derivar en la existencia de problemas vasculares en otros territorios arteriales del organismo.

El conflicto se presenta cuando las personas concurren al médico para conseguir una receta de sildenafil y le restan importancia a la causa de la disfunción.

La diabetes produce un daño del endotelio del tejido cavernoso. De esta manera se altera la generación de óxido nítrico impidiéndose la relajación del músculo liso cavernoso y el paciente no logra alcanzar la erección del pene.

Esto se debe a que el músculo liso cavernoso –por efecto del sistema adrenérgico sobre receptores alfa 1 post-sinápticos y alfa 2 pre y post-sinápticos– se encuentra contraído, generando que el flujo de sangre sea bajo. Cuando se produce el estímulo erótico y la excitación sexual, por vías parasimpáticas y ocitocinérgicas –siempre y cuando el tono adrenérgico esté disminuido–, se envía información a neuronas no adrenérgicas/no colinérgicas y al endotelio de las arterias peneanas, donde a partir del aminoácido L-Arginina se libera óxido nítrico por efecto de la enzima óxido nítrico sintetasa. La liberación de óxido nítrico determina la acumulación del guanosin monofosfato cíclico (GMPc) con su consecuente efecto relajante que conduce a la erección peneana. A su vez se produce por un doble mecanismo –uno activo y otro pasivo– la compresión de las venas por donde retorna la sangre, generando como consecuencia una rigidez suficiente. El GMPc es luego degradado por una enzima llamada fosfodiesterasa tipo 5. Toda lesión de la íntima endotelial, del músculo cavernoso o del mecanismo de contención venosa puede producir dificultades en la erección.

Cuando se evalúa a un paciente con disfunción eréctil es necesario hacer una historia clínica detallada considerando todo tipo de intervenciones y enfermedades. Se debe hacer hincapié en la búsqueda de una enfermedad cardiovascular y estudiar el sistema genitourinario. No se debe dejar de lado la posibilidad de posibles factores emocionales que estén influyendo en el problema, ya sea miedo, ansiedad o una simple crisis de pareja.

En muchos casos la disfunción eréctil es una alerta de una posible diabetes no diagnosticada o no tratada.

Se han presentado diversos casos en los que se han detectado cuadros diabéticos a partir de consultas por disfunción eréctil. (Sapetti, 2005; Costanzo y col 2008; William, 2002)

7. ACCIÓN FARMACOLÓGICA DEL SILDENAFIL CITRATO

La acción farmacológica del sildenafil citrato consiste en la inhibición de la enzima fosfodiesterasa tipo 5, con el fin de reforzar el efecto del óxido nítrico en el cuerpo cavernoso humano.

7.1. Mecanismo de acción

El mecanismo de erección en el pene involucra la liberación del óxido nítrico (NO) en el cuerpo cavernoso durante el estímulo sexual.

El óxido nítrico activa la enzima guanilato ciclasa, que aumenta los niveles de guanosin monofosfato cíclico (GMPc), produciendo así la relajación del músculo liso del cuerpo cavernoso permitiendo el influjo de sangre.

Cabe destacar que el sildenafil no tiene ningún efecto directo sobre el cuerpo cavernoso humano aislado, pero refuerza el efecto del óxido nítrico a partir de la inhibición de las fosfodiesterasa del tipo 5, la cual es responsable de la degradación de guanosin monofosfato cíclico (GMPc) en el cuerpo cavernoso. Durante la estimulación sexual se produce la liberación del óxido nítrico y esta inhibición de la fosfodiesterasa 5 por causas del sildenafil aumenta los niveles de guanosin monofosfato cíclico en el cuerpo cavernoso produciendo la relajación del músculo liso y el influjo de sangre en este. (Lorenzo y col., 2008; Adnan y col., 2001; Mcauley lain, 2001)

“EL SILDENAFIL A DOSIS RECOMENDADAS NO TIENE EFECTO EN LA AUSENCIA DE ESTÍMULO SEXUAL”.

Los estudios in vitro han demostrado que el sildenafil es selectivo de la PDE5. Su efecto es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas conocidas. La selectividad por la PDE5 es cuatro mil veces mayor respecto de la PDE3, lo cual es importante debido a que la PDE3 está involucrada en el control de la contractilidad cardíaca. El sildenafil sólo es alrededor de diez veces más potente respecto de la PDE5 que respecto de la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y está involucrada en la vía de la fototransducción. Esta menor selectividad sería la base de anomalías relacionadas con la visión de los colores, que se observa con dosis o niveles plasmáticos más altos.

Además de encontrarse en el músculo liso del cuerpo cavernoso humano, PDE5 también se encuentra en concentraciones bajas en otros tejidos como plaquetas, músculo liso vascular y visceral y músculo esquelético. La inhibición de PDE5 por sildenafil en estos tejidos podría ser el fundamento de la actividad antiagregante aumentada de las plaquetas, causada por el óxido nítrico, observada in vitro, inhibición de la formación del trombo por las plaquetas in vivo y dilatación arterio-venosa in vivo. (FDA, 2008)

7.2. Efectos del sildenafil citrato

El sildenafil no sólo se caracteriza por sus efectos sobre la respuesta eréctil, ya que también ejerce su acción sobre otras partes del organismo.

7.2.1 Efectos sobre la respuesta eréctil

Previo a la salida al mercado se realizaron estudios con placebo –cruzados doble ciego– a pacientes con disfunción eréctil orgánica o psicógena. Aquellos que administraron sildenafil obtuvieron mejores erecciones respecto de aquellos que fueron tratados con placebos. Principalmente se tomaron en cuenta los resultados a los sesenta minutos post dosis. Se observó una disminución del efecto a partir de las dos horas desde la ingesta. (Cheitlin y col., 1999; Hood, 2004)

7.2.2. Efectos sobre la presión sanguínea

A voluntarios sanos se les suministró dosis orales únicas de sildenafil (100 mg) y se produjeron descensos en la presión sanguínea supina. Este descenso fue más evidente a las dos horas post dosis, igual a la del placebo a las ocho horas. Los efectos no están relacionados con la dosis o niveles plasmáticos comprendidos dentro del rango de posología entre 25, 50 y 100mg. Efectos más relevantes se registraron en pacientes que conjuntamente recibieron nitratos (Fig. 7.1). (FDA, 1998; Mahmud, 2001)

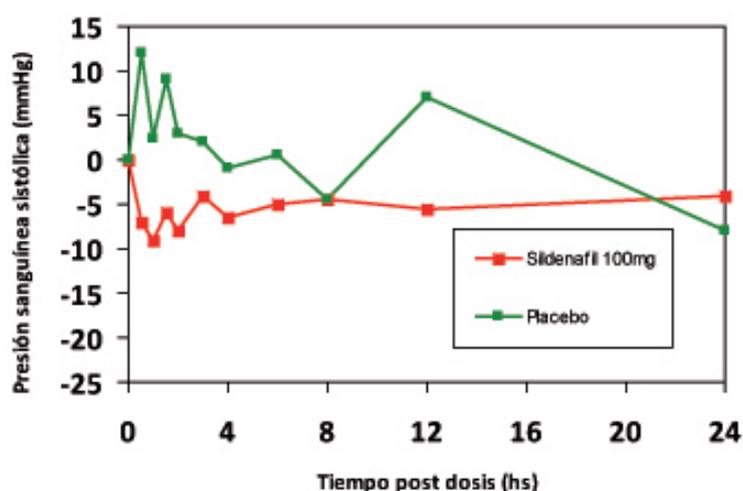


Figura 7.1. Cambio Medio en Presión Sanguínea Sistólica Sentado, en Voluntarios Sanos

7.2.3. Efectos sobre la visión

Científicos del laboratorio Pfizer utilizaron la prueba de Farnsworth-Munsell de 100 tonos, a dosis orales de 100 y 200mg. Transitoriamente, observaron un deterioro, relacionado con la dosis, de la discriminación del color (azul/verde), cuyos efectos máximos son visibles cercano al tiempo en que se alcanza la concentración máxima plasmática.

Estos resultados se deberían a la inhibición de la PDE6, que está involucrada en la fototransducción de la retina. (FDA, 2005; FDA, 1998).

7.3. Interacciones farmacológicas

El sildenafil citrato es un fármaco que presenta interacción con un gran número de medicamentos. La principal causa de estas interacciones es el metabolismo hepático que presenta, a través de la isozima CYP3A4 del citocromo P450.

7.3.1. Efectos de otros fármacos sobre el sildenafil

Toda vez que el sildenafil se metaboliza a través de las isozimas 3A4 y 2C9 del citocromo P450, los fármacos inhibidores de las mismas pueden reducir el clearance de este y los fármacos inductores de las isozimas pueden aumentarlo.

La administración de sildenafil 50mg junto con cimetidina causa un incremento del 56% en las concentraciones plasmáticas del sildenafil. Cimetidina es inhibidor del citocromo P450, e inhibidor no específico del CYP3A4.

Una dosis única de 100mg de sildenafil con eritromicina, inhibidor específico del CYP3A4 (500mg dos veces por día), administrados conjuntamente incrementa en un 182% la concentración plasmática del sildenafil (AUC).

Por otro lado, en voluntarios sanos de sexo masculino la administración de sildenafil con saquinavir –un inhibidor de la proteasa VIH, también inhibidor del CYP3A4 (120mg tres veces por día)– resultó en un aumento del 140% en la concentración máxima del sildenafil y un aumento del 210% en el AUC de este.

El itraconazol o ketoconazol, los inhibidores más fuertes del CYP3A4, presentan efectos más importantes aún, por lo que se aconseja no administrar sildenafil en conjunto con estos fármacos.

Asimismo, en voluntarios sanos de sexo masculino la administración de ritonavir (400mg dos veces por día) –inhibidor de la proteasa de VIH y potente inhibidor del P450– con sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento del 300% en la concentración máxima del sildenafil y un aumento del 1000% en el AUC de este. A las 24 horas, los niveles plasmáticos del sildenafil todavía eran de 200ng/ml, comparado con 5ng/ml cuando se lo administra solo.

Se espera que la administración conjunta de inductores del CYP3A4 con sildenafil, reduzca los niveles plasmáticos de este. (Cheitlin y col., 1999; FDA, 1998; Alfabet, 2010).

7.3.2. Efectos del sildenafil sobre otros fármacos

El sildenafil es un inhibidor leve de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450. Dadas las concentraciones plasmáticas máximas del sildenafil, es improbable que altere la depuración de los sustratos de dichas isozimas.

7.4. Contraindicaciones

El sildenafil está contraindicado en pacientes que estén utilizando nitratos orgánicos. Se demostró, debido a sus efectos sobre la vía del óxido nítrico/GMPc, que potencia los efectos hipotensores de los nitratos.

El uso de fármaco está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del comprimido. (O'Rourke, 2000; Alfabet, 2010)

7.5. Efectos adversos

El sildenafil puede causar efectos adversos tales como dolor de cabeza; diarrea; enrojecimiento; mareos; vómitos; erecciones prolongadas (priapismo); dispepsia; pérdida de audición; visión anormal, incluyendo sensibilidad a la luz y alteración del color; enrojecimiento ocular; reacciones de hipersensibilidad; erupciones cutáneas y congestión nasal.

Trastornos cardiacos importantes son más probables cuando el inhibidor de la PDE5 se utiliza de forma concomitante con inhibidores de la CYP 3A4, como ser en los casos del itraconazol, ketoconazol y eritromicina.

En diversos informes se observaron eventos cardiovasculares luego de la administración de sildenafil, entre ellos infarto de miocardio, muerte súbita, arritmia ventricular, hemorragia pulmonar, hipertensión e hipotensión, entre otras. (Smith y col., 2005; Medicinenet, 2010; FDA, 2007)

8. MEDICAMENTOS CONTENIENDO SILDENAFIL CIRTATO COMERCIALIZADOS EN ARGENTINA. CONDICIÓN DE VENTA

El sildenafil se administra por vía oral, presentándose en comprimidos recubiertos de 25, 50 y 100 mg y comprimidos masticables de 50 y 100 mg. (Vademécum, 2010.)

MARCA	LABORATORIO	MARCA	LABORATORIO
4 X 4	ISA	MAGNUS	SIDUS
ACTIVIL	CASASCO	MAGNUS COMPRIMIDOS MASTICABLES	SIDUS
ALMAXIMO	FABOP	NEXOFIL	NEXO
ALMAXIMO MASTICABLE	FABOP	NITRO	RONTAG
BIFORT	FINADIET	NITRO COMPRIMIDOS MASTICABLES	RONTAG
BIFORT-M	FINADIET	OPENVAS	LKM
CAGNO 50	LAMSA	PARAMEN VENT3	VENT-3
EGOMAX	KLONAL	PERMITIL	PANALAB
ERECTOL	NORTHIA	PLUSPEN	CEVALLOS
EXPIT	LAZAR	SEGUREX	GADOR
FALIC	TRB PHARMA	SILDENAFIL ILAB	INMUNOLAB
FALIC MASTICABLE	TRB PHARMA	SILDENAFIL SANDOZ	SANDOZ
FILE	BOUZEN	SILDENAFIL VANNIER	VANNIER S.A.
FIRMEL	CRAVERI	SUPER-O	BIOTENK
FIRMEL 100	CRAVERI	TECNOMAX	RAFFO
FIRMEL MASTICABLES	CRAVERI	VIAGRA	PFIZER
FORZAK	BIOSINTEX-OFAR	VIGOR PLUS	ARISTON
GIMONTE SILDENAFIL	FABRA	VIGOR PLUS MAS	ARISTON
GLADIUM	SANDOZ	VIMAX	ROEMMERS
HEPIL	MERTENS	VIMAX 50	ROEMMERS

HEPIL MASTICABLE	MERTENS	VIRILON	TEMIS LOSTALO
INCRESIL	PERMATEC	VIRIPOTENS	MICROSULES ARG
JUVIGOR	ROUX-OCEFA	VIRIPOTENS M	MICROSULES ARG
LABSAMAX 50	LABSA	VORST	BERNABO
LORBINAFIL	LBA FARMA	VORST-M	BERNABO
LUMIX	BAGO		

Algunas de las marcas más populares en Argentina son Vimax®, Viagra®, Magnus® y Tecnomax® comercializadas por los laboratorios Roemmers, Pfizer, Sidus y Raffo respectivamente.

Vimax® (Roemmers)

Presentación:

Comprimidos recubiertos de 25, 50 y 100mg.

Comprimidos masticables de 50mg.

Fórmula comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene Sildenafil citrato 70,225mg (equivalente a Sildenafil base 50,000mg). Excipientes: Manitol; Lactosa anhidra; Lactosa hidratada; Poliacrílico (dispersión al 30 %); Aspartame; Mentol; Esencia de menta; Colorante Índigo carmín laca aluminica; Debitter 73766; Croscarmelosa sódica; Crospovidona; Talco; Polivinilpirrolidona; Estearato de magnesio.

Fórmula comprimidos recubiertos. Fig.8.1.

Sildenafil citrato 35,112mg 70,225mg 140,450mg, equivalente a Sildenafil 25,000 mg 50,000 mg 100,000mg. En todas sus presentaciones de comprimidos recubiertos los excipientes utilizados son los mismos. Excipientes: Fosfato de calcio dibásico anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Azul FD&C N°2 L.A.



Figura 8.1. Caja de Vimax 50mg comprimidos recubiertos, laboratorio Roemmers (Disponible en http://www.roemmers.com/uploads/vimax_50_comprimids.png)

Viagra® (Pfizer)

Presentación: Comprimidos recubiertos de 50mg. Fig. 8.2.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: 50mg Sildenafil citrato equivalente a sildenafil 50mg
 Celulosa microcristalina 156,581mg
 Fosfato de calcio dibásico (anhidro) 52,194mg
 Croscarmelosa sódica 15,000mg
 Estearato de magnesio 6,000mg
 Opadry azul (OY-LS-20921) 7,500mg
 Opadry claro (YS-2-19114-A) 2,250mg



Figura 8.2. Caja de Viagra 50mg comprimidos recubiertos, laboratorio Pfizer. (Disponible en <http://www.losandes.com.ar/fotografias/fotosnoticias/2009/5/15/int-254073.jpg>)

Magnus® (Sidus)

Presentación:

Comprimidos recubiertos de 25, 50 y 100mg. Fig.8.3

Comprimidos masticables de 50mg y 100mg.

Fórmula comprimidos recubiertos:

Sildenafil citrato 35,12mg 70,24mg 140,48mg

equivalente a Sildenafil 25,00mg 50,00mg 100,00mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, fosfato dibásico de calcio, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio, cobertura: Opadry II, laca de eritrosina, colorante azul brillante, Opadry Clear (YS-1-7006), dimetilpolisiloxano, agua purificada.

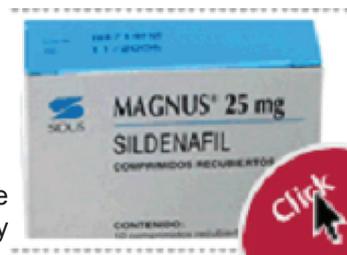


Figura 8.3. Caja de Magnus 25mg comprimidos recubiertos, laboratorio Sidus. (Disponible en <http://www.sidus.com.ar>)

Fórmula comprimidos masticables:

Cada comprimido masticable contiene:

Sildenafil citrato 70,24mg (equivalente a 50mg de sildenafil)

Excipientes: Instacoat Mask 70,24mg, Colling Agent 0,80mg,

celulosa microcristalina pH 102 80,00mg, sorbitol 166,42mg,

aerosil 4,50mg, sucralosa 4,00mg, mentol 0,80mg,

estearato de magnesio 4,00mg, talco 20,00mg. Fig. 8.4.



Figura 8.4. Caja de Magnus 50mg comprimidos masticables, laboratorio Sidus. (Disponible en <http://clasificados.depaginas.com.ar/images/201002/6865-h1-styletext-ali-270x200.jpg>)

Tecnomax® (Raffo)

Presentación: Comprimidos recubiertos de 50 y 100mg.

Fig. 8.5.

Fórmula:

Cada comprimido contiene sildenafil citrato 70,24 y 140,48mg, equivalente a Sildenafil 50 y 100mg respectivamente.

Excipientes: Celulosa microcristalina pH102; Croscarmelosa sódica; Fosfato bicálcico anhidro; Povidona K 30; Talco chino; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Opadry YS 1 7003 blanco; Laca aluminica azul brillante c.s.



Figura 8.5. Caja de Tecnomax 50mg comprimidos recubiertos, laboratorio Raffo. (Disponible en <http://www.raffo.com.ar/?cont=prod&sc=ficha&prod=102>)

8.1. Condiciones de venta de medicamentos en Argentina

La ley 16.463 sancionada el día 23 de julio de 1964 y promulgada el 4 de agosto del mismo año establece en su artículo nro. 5 que “Los medicamentos que se expanden al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta Ley determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto”.

En el mismo orden de cosas la legislación argentina en el Artículo nro. 35 del Decreto 9763/64 del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública especifica y describe las diferentes condiciones de expendio.

Venta bajo receta archivada son todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar. Además de ser asentados en el Libro Copiador de Recetas, deberán ser archivados por el término de dos años.

Los medicamentos de "venta bajo receta" son todas las especialidades medicinales susceptibles de ser dispensadas más de una vez, bajo presentación de una única prescripción médica.

Venta libre aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la practica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad peligros para el consumidor.

La condición de "Venta bajo receta y decreto" corresponde a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos dentro del régimen de los decretos números 126.351, del 19 de febrero de 1938, y 130.827, del 17 de setiembre de 1942, y de las Resoluciones Ministeriales que en su consecuencia y por la aplicación de los Convenios Internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial. (La Ley online, 2010; Colfactor, 2010)

8.2. Condición de venta del sildenafil en Argentina

Según lo dispuesto por la ANMAT en el certificado nro. 53.797 el sildenafil citrato es un fármaco que debe ser dispensado bajo la condición de venta bajo receta archivada, ya que solo debe ser utilizado bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar a quienes lo consumen.(ANMAT, 2010)

9. USO INCORRECTO DEL SILDENAFIL EN ARGENTINA

El día 13 de abril del año 2003 el Diario Clarín informó que el consumo del Viagra® se había triplicado en los últimos cinco años. Según una encuesta que se realizo a diversas farmacias porteñas, solo una de cada cinco cajas que se venden es adquirida por hombres de más de 60 años, siendo que la mayoría de los consumidores ronda entre los 30 y 45 años de edad. En el artículo se presentan testimonios de individuos que lo han utilizado en diversas circunstancias para potenciar su rendimiento sexual, haciendo caso omiso a las condiciones legales de venta del fármaco, exponiéndose así a los riesgos que dicha acción conlleva. Esto se debe a que, pese a que se trata de un medicamento que sólo debe comercializarse bajo la condición de venta bajo receta archivada, en muchísimas farmacias ya no es solicitada dicha documentación. (Galván, 2003)

Por otro lado, en un artículo publicado por la CNN de México el domingo 18 de julio de 2010, informaron que Argentina vende más de 45 píldoras para la disfunción eréctil por minuto. A primera vista podría interpretarse que el nivel de individuos que sufren de esta patología en Argentina es muy alto, pero luego de un análisis más profundo, es fácil concluir que dicho fenómeno es consecuencia de una mala utilización y comercialización del fármaco.

No es una novedad que los efectos del sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil son eficaces, lo sorpresivo es que dichas bondades hayan llegado a las esferas más jóvenes. La popularidad alcanzada por este fármaco, sumado al miedo de los jóvenes por tener éxito en sus citas, ha generado que los mismos se sometan a tratamientos con sildenafil, disparando las cifras record de 53 pastillas vendidas por minuto.

Las cifras oficiales indican que las ventas han llegado a unos 24 millones de pastillas anuales para combatir la disfunción eréctil, lo que equivale a un promedio de 65,753 píldoras diarias, publicó la agencia EFE. Pero el presidente de la Sociedad Argentina de Sexualidad Humana, Adrián Sapetti, calcula que

las ventas llegaron a unos 25 millones de comprimidos al año, cifra a la que se suman otros tres millones que se comercializan en el mercado negro. Tomando en cuenta estos cálculos, el promedio se dispara a 76,712 píldoras diarias.

Sapetti atribuye estos incrementos a la incorporación de los jóvenes de entre 18 y 20 años de edad en la utilización del sildenafil, al consumo habitual frente al “cliente inicial” que debería oscilar entre los 40 y 50 años. Plantea que los jóvenes se sienten muy exigidos por su inseguridad ante sus primeras citas, por lo que adquieren el fármaco para ganar confianza y seguridad, sabiendo que ello aumentara su rendimiento. (Adrián Sapetti, presidente de la Sociedad Argentina de Sexualidad Humana).

Según una encuesta de la Escuela de Farmacia de la Universidad Maimónides, tres de cada diez compradores de medicamentos para la disfunción eréctil son menores de 21 años, lo que representa un aumento del 50 % de este grupo en los últimos tres años. El trabajo señala que este cambio en los hábitos de consumo se debe también a la “eficacia” del remedio y a las “facilidades” para obtenerlo ilegalmente sin receta en discotecas, estaciones de servicio, a través de Internet, mediante envíos a domicilio, o incluso en algunas farmacias.

En este sentido, Sapetti alertó del peligro de tomar estos medicamentos sin prescripción médica por las contraindicaciones que pueden causar al paciente. Además, remarcó que la disfunción eréctil puede deberse a graves patologías, como problemas de diabetes e hipertensión, por lo que debe de ser tratada por un especialista médico.

Otro de los problemas de la venta ilegal -y no en una farmacia- de estos medicamentos, es el riesgo de que sean falsos y estén adulterados. Un estudio citado por la revista holandesa *International Journal of Clinical Practice* de 370 muestras de Viagra® incautadas, sólo diez eran genuinas.

A juicio de Sapetti, la popularidad del sildenafil, ha impulsado también su consumo entre los jóvenes. Sostiene que el uso recreativo del sildenafil se ha disparado en una sociedad moderna en la que prima la cultura del entretenimiento y de lo inmediato. (CNN México, 2010)

9.1. Sildenafil en internet (Ver anexo II)

Como ya hemos observado, el sildenafil se ha convertido en un fármaco muy popular en los últimos años. En otros puntos de la presente investigación, se ha expuesto que dicha popularidad fue alcanzada por diversos factores como sus eficaces resultados en el tratamiento de la disfunción eréctil, por su facultad de aumentar el rendimiento físico de los deportistas, e incluso por los resultados alcanzados por jóvenes que la utilizan -sin requerirla por cuestiones de salud- para incrementar su potencia sexual y eliminar sus miedos y nervios en sus citas.

Sin perjuicio de los riesgos que un mal uso del fármaco puedan generar, no se puede negar la legitimidad de la popularidad alcanzada por el sildenafil. Más aun, teniendo en cuenta que los resultados alcanzados por quienes lo usan de forma correcta e incorrecta, son coincidentes con los esperados al momento de adquirirlo y consumirlo.

Asimismo, hay otros factores que le otorgaron popularidad al fármaco. Entre ellos, es dable resaltar la facilidad de adquirir sildenafil por diversas vías sin receta alguna, pese a su condición de “venta bajo receta archivada”. Respetar esta condición generaría que quienes están interesados en utilizar el fármaco y/o quienes lo necesitaran, se vieran obligados a concurrir al médico previamente a realizar una consulta, con el fin de adquirir la prescripción correspondiente –siempre que el profesional lo considerara necesario–. Sin embargo, la posibilidad de adquirirlo con tanta facilidad por medios como internet, genera que los interesados o requirentes le resten importancia a los riesgos y peligro de salud que puede generarles utilizar sildenafil sin un chequeo médico previo que lo determine necesario y la posterior prescripción que ratifique la real necesidad del paciente.

Existen sitios webs como <http://www.sitiosargentina.com.ar/sexologia%20argentina.htm> que derivan en otros sitios en los que se comercializa libremente este fármaco, desobedeciendo completamente la legislación actual, respecto a su condición de venta, la cual establece el requerimiento de la receta del

fármaco y la prohibición de publicitar el mismo, generando así un potencial peligro para todos aquellos interesados en adquirirlo y/o necesitados de hacerlo.

Entre los links mediante los cuales se puede acceder a la compra de sildenafil están: <http://www.eurpharmacy.com/>, <http://www.viagrasalud.com.ar/>, <http://www.lamedicfarm.com/>, <http://www.webviagraonline.com/Viagra.htm>, <http://www.rie.cl/?a=240011>, entre otros. Lo sorprendente es que cuando el comprador ingresa al sitio web a realizar su pedido, no sólo está habilitado a adquirirlo sin receta, sino que también se encuentra con titulares como los siguientes: “*Comprar Viagra genérica o de Pfizer sin receta online*” y “*Ahora puede comprar Viagra (Sildenafil 50 o 100 mg) genérica o auténtica de Pfizer sin receta médica*”. (Rie Cl, 2010)

Estas páginas no solo brindan acceso a la compra de sildenafil sin receta, sino que también otorgan muchísima información disuasoria para comercializar el fármaco, la cual en muchos casos es falsa. Se pueden encontrar titulares como el siguiente: “*Aumenta tamaño, vigor, dureza y placer*”, y datos haciendo referencia a que el sildenafil es un potenciador sexual, que otorga energía extra y que es afrodisíaco, entre otras cosas más. (Web Viagra® online, 2010)

En otros sitios, lo comercializan con publicidades que evaden la principal acción farmacológica de sildenafil –tratamiento de la disfunción eréctil–, con el único objetivo de incrementar las ventas. Para ello, utilizan artificios tales como “que puede brindar mayor placer a la mujer, maximizar la duración de las erecciones, cambiar la rutina, o sencillamente probar algo distinto”. (Comprar Kamagra, 2010)

Asimismo, a partir de una encuesta realizada a 150 personas que consumen o consumieron sildenafil, hemos podido concluir que el 21% de ellos recurre a estos sitios web para adquirirlo, por lo tedioso que les significaría concurrir a un profesional que se los prescriba (ver punto 11.1. gráfico 1).

9.2. Sildenafil en el deporte

A partir de notas periodísticas del diario Clarín, la Tercera, BBC, entre otros, se confirma constantemente que el sildenafil es muy popular en el mundo del deporte, y al parecer resulta muy eficaz para los jugadores de fútbol cuando juegan a alturas elevadas sobre el nivel del mar.

El médico del club Gremio, Alarico Endre, afirmó que los jugadores utilizan sildenafil para mejorar su rendimiento a partir de la mejor circulación y oxigenación que el fármaco produce. Luego de esta declaración el técnico del equipo desmintió lo dicho. La pregunta que uno se plantea cuando lee este tipo de cosas es ¿por qué un médico comenta sobre estos efectos si no está al tanto de la eficacia del fármaco? Claramente el técnico desmintió la utilización del fármaco debido a que WADA (World anti doping Agency) estaría realizando estudios para ver si este se incluirá en la lista de sustancias prohibidas, y en caso de que así sea esto no dejaría al club en la mejor posición.

La siguiente declaración es una de las tantas en el ambiente del deporte que hace referencia a que indudablemente el sildenafil está siendo utilizado de manera inadecuada.

Christiane Ayotte, jefa del laboratorio de Montreal, la ciudad sede de la Agencia Mundial Antidoping, dijo que regularmente encuentra sildenafil en la muestras de orina de atletas masculinos. Declaró: “Cada vez que se incautan drogas prohibidas puedes estar seguro de que también se encontrará Viagra® y Cialis®”. (Rupert, 1998)

Hasta el momento World Anti Doping Agency (WADA) no ha incluido en la lista de sustancias prohibidas al sildenafil. (El siguiente dato se puede corroborar en la lista 2010 disponible en el sitio web de WADA). Es por esto que tantos atletas lo están utilizando, incluso ciclistas, que al parecer justifican el uso del mismo con el fin de obtener un mejor rendimiento en el desempeño deportivo. (WADA, 2010)

No sólo se está utilizando sildenafil para mejorar las condiciones del atleta, sino que también, según dijo Robin Parisotto, científico involucrado en el estudio y desarrollo de un test para descubrir la eritropoyetina, los atletas estarían consumiendo psicofármacos con el fin de aumentar su confianza a la hora de competir. (Morán, 2008)

9.2.1. El sildenafil no es doping positivo

Los resultados que genera el sildenafil en el tratamiento de personas que padecen de disfunción eréctil son ampliamente eficaces. Esto se debe, entre otras cosas, a que uno de sus principales efectos es la dilatación de los vasos sanguíneos y de los pulmones, facilitando así la oxigenación. Esta facultad que posee la droga ha generado un gran atractivo en el mundo del deporte, ya que muchos atletas lo utilizan alegando que incrementa su rendimiento físico.

Lo principal a tener en cuenta, es que como ya lo mencionamos en reiteradas ocasiones, en Argentina se trata de una droga que debe ser dispensada bajo la condición de “venta bajo receta archivada”. No obstante ello, y dejando de lado las legislaciones de otros países referentes al uso y comercialización de esta droga, los riesgos de un mal uso de la misma son mundialmente equivalentes.

A priori, resulta atemorizante que un fármaco que no posee características naturales no esté dentro de los catalogados doping positivo. Más aun, teniendo en cuenta que estamos hablando de un fármaco el cual en el propio prospecto expresa que “...se debe llevar a cabo una cuidadosa historia médica y examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil, determinar las potenciales causas e identificar el tratamiento adecuado.” y “Hay un grado de riesgo cardiaco asociado con la actividad sexual; por lo tanto, los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil”. (SIDUS, 2010)

A primera vista, cuando en el prospecto se refiere a “Se debe llevar a cabo una cuidadosa historia médica y examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil” y “Un grado de riesgo cardiaco asociado con la actividad sexual”, parece estar dirigiéndose únicamente en relación a quienes padecen de disfunción eréctil. El verdadero interrogante es si ese posible riesgo cardiaco hace referencia únicamente a quienes consumen el fármaco y padecen de disfunción, o a todo el resto de sus consumidores.

El enigma se resuelve con facilidad, ya que si continuamos leyendo el prospecto del fármaco, el mismo expresa la posibilidad de problemas respiratorios y cardiovasculares, entre otros, como efectos adversos.

Ahora bien, analizando todo lo expuesto anteriormente: ¿cómo es posible que un fármaco que puede ocasionar problemas respiratorios y cardiovasculares, no esté prohibido para ser utilizado como una herramienta para maximizar el rendimiento físico de los deportistas?

10. Rol del farmacéutico en la educación y la prevención del mal uso de medicamentos

10.1. Atención Farmacéutica

La Atención farmacéutica está basada en una atención centrada en el paciente, en la que cada contacto con él sirve para prevenir y educar. Conocer al paciente involucra no sólo contar con un conocimiento actualizado, sino un reposicionamiento complejo que pone énfasis en el abordaje del problema del paciente.

La Atención Farmacéutica es una práctica generalista que resalta la salud, la prevención y los cuidados. En el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, se definió en el 2001 a la Atención Farmacéutica como: “El compromiso que asume el farmacéutico de asistir al paciente frente a las necesidades de educación sanitaria, uso racional del medicamento, en los aspectos de efectividad, seguridad, accesibilidad y cumplimiento de los tratamientos farmacológicos, documentando su intervención, trabajando en cooperación con los demás profesionales de la salud, con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente”. (Cipolle y col., 2000; Paura y col., 2005)

10.2. Filosofía de la Atención Farmacéutica (Paura y col., 2005)

La Atención Farmacéutica posee una filosofía del ejercicio profesional basada en un enfoque centrado en el paciente que nos permite satisfacer la necesidad social de controlar la morbilidad y mortalidad relacionada con los medicamentos, con un objetivo explícito de atención a las necesidades del paciente.

Filosofía de la atención farmacéutica:

- a) Identificación de una necesidad social.
- b) Enfoque centrado en el paciente.
- c) La atención como una forma de actuación.
- d) Responsabilidades del profesional de identificar, resolver y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos.

a) Identificación de una necesidad social: Para justificar su posición y sus privilegios en la sociedad, las profesiones deben satisfacer una necesidad social específica y esto debe ser el centro de su filosofía. Dicha actividad del profesional es recompensada cuando satisface esta necesidad mediante la aplicación de un conocimiento y habilidades especializadas para prestar un servicio que permita abordar problemas del usuario.

La base de la práctica de la Atención Farmacéutica es el compromiso de satisfacer una necesidad social, basada en el uso racional de los medicamentos y el control de la morbilidad y mortalidad provocada por ellos. El uso racional del medicamento debe ser el objetivo máximo del farmacéutico.

b) Enfoque centrado en el paciente: El actor principal del sistema de salud pasa a ser la persona y esto conlleva que los profesionales que tengan injerencia en este ámbito, tengan que trabajar en colaboración, integrándose en un equipo interdisciplinario cuyo objetivo final sea el cuidado de la salud y la calidad de vida del ser humano. El paciente no puede ser contemplado como un mero receptor de fármacos, sino que debe responsabilizarse de todas las necesidades relacionadas con la dispensación del medicamento.

c) La atención como una forma de actuación: El centro de interés de nuestras intervenciones debe ser el paciente. La atención debe entenderse como una forma de actuación profesional, que involucra:

- Cuidado o asistencia, entendidas como un profundo respeto por el prójimo.
- Diálogo, no sólo como medio de comunicación para informar o instruir, sino también para escuchar las necesidades y preferencias del paciente.
- Asumir la responsabilidad de decidir e intervenir.
- Acuerdo, nexo entre el paciente y el farmacéutico, en el cual se sustenta la relación que favorecerá la resolución de los problemas relacionados con los medicamentos.(Paura y col. 2005)

d) Responsabilidad del profesional de identificar, resolver y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos.

10.3. Rol del farmacéutico como educador sanitario

Al ser el farmacéutico el profesional del área de salud más accesible a la población, frecuentemente es buscado para evacuar las dudas, inquietudes o falta de conocimiento acerca de un problema de salud. El farmacéutico avalado por sus conocimientos, participa en la educación del paciente para lograr un uso racional de los medicamentos. Cada contacto de las personas con farmacéutico es una oportunidad que debe ser tenida en cuenta por los profesionales, para entregar información pertinente y adecuada a las necesidades de prevención de los riesgos que el mal uso del sildenafil puede causar y los efectos secundarios de este.

10.4. Algunos consejos e información que puede otorgar el farmacéutico (instituto Uroandrológico, 2010)

Consejos para pacientes con disfunción eréctil:

- La disfunción eréctil puede producir una severa repercusión psicológica sobre el paciente y su pareja.
- La impotencia puede ser una señal de alarma de una enfermedad del corazón.
- Si presenta impotencia debe consultar con un médico con experiencia en el tema.
- El diagnóstico y tratamiento de la disfunción eréctil debe ser personalizado y confidencial.
- Existe un tratamiento para todo tipo de impotencia. Su médico debe explicarle la eficacia, seguridad y ventajas de todos los tratamientos disponibles.

11. ENCUESTA

Objetivo:

Evaluar si los individuos encuestados, al momento de consumir sildenafil, ya sea para el tratamiento de la disfunción eréctil, utilizándolo como potenciador o a cualquier otro efecto, se informaron sobre las condiciones de venta, interacciones con otros medicamentos y riesgos para la salud del fármaco. Asimismo, se los interrogó sobre el fin que le otorgan a la utilización del fármaco, a efectos de determinar si lo utilizan de forma adecuada, y si antes de hacerlo tomaron conocimientos sobre las características y riesgos que un mal uso del mismo puede conllevar.

Materiales y Métodos:

Población encuestada: 150 hombres de 16 a 70 años de edad, que utilizan o han utilizado alguna vez sildenafil, en estado de necesidad o en ausencia de ella, con diversos fines. La encuesta se realizó tanto a individuos de diversos sectores de Provincia de Buenos Aires y Capital Federal.

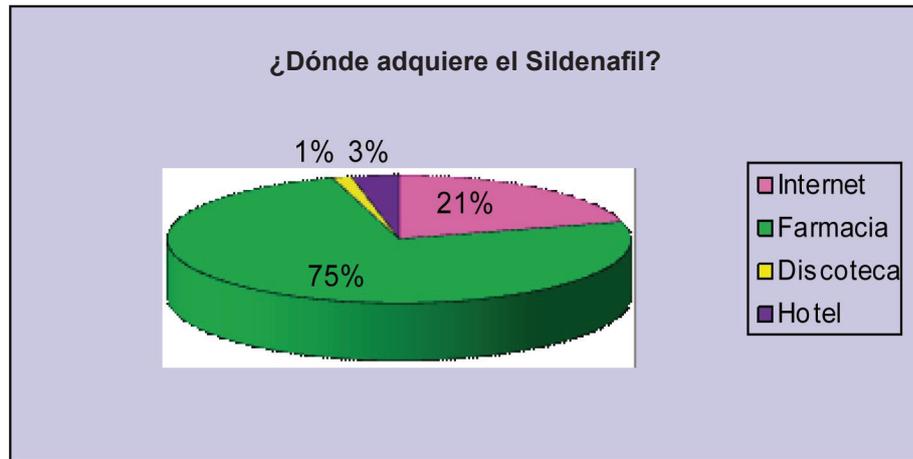
Estudio descriptivo: consta de una encuesta de seis preguntas abiertas y cerradas a la población encuestada para poder determinar si se encuentran al tanto de las interacciones del sildenafil con otros medicamentos, condiciones de venta y riesgos de consumirlo cuando se sufre, o no, de alguna enfermedad.

Se realizaron las siguientes preguntas:

- 1) ¿Dónde adquirió o adquiere el sildenafil?
- 2) ¿Le solicitaron receta cuando lo compró?
- 3) ¿Está al tanto de que el sildenafil debe venderse presentando la receta correspondiente?
- 4) ¿Al comprar Sildenafil se lo entregaron en alguna caja? En caso afirmativo, ¿el mismo poseía el prospecto correspondiente?
- 5) ¿Usted tiene conocimientos acerca de si el sildenafil puede causar algún riesgo para su salud?
- 6) ¿Con qué finalidad lo consume?
Opciones: A) Disfunción eréctil. B) Potenciador sexual. C) Diversión
- 7) ¿Qué efectos cree que genera el sildenafil?

12. RESULTADOS

1) De las respuestas otorgadas con respecto a dónde adquieren el sildenafil se obtuvieron cuatro resultados: farmacia, internet, hoteles y Discotecas. De las 150 personas, 112 respondieron que lo compraron en una farmacia, 31 respondieron que hicieron la compra por Internet, 5 lo consiguieron en un hotel y 2 lo obtuvieron en una discoteca.



2) En relación a si les solicitaron la receta correspondiente, 19 personas respondieron que si y 131 respondieron que no se les solicitó prescripción médica alguna. Otros comentaron que les preguntaron acerca de si tenían receta, siendo que al decir que no, se lo vendieron de todas formas. Este grupo de encuestados que comentaron sobre el particular está incluido dentro que quienes respondieron de forma negativa, ya que se consideró que el objeto de los vendedores no era cumplir con lo normado por nuestra legislación, porque de haber sido así no habrían vendido la droga ante una respuesta negativa.



3) Frente a esta pregunta, un 28% de los encuestados afirmaron saber que el sildenafil debe venderse con la receta correspondiente.



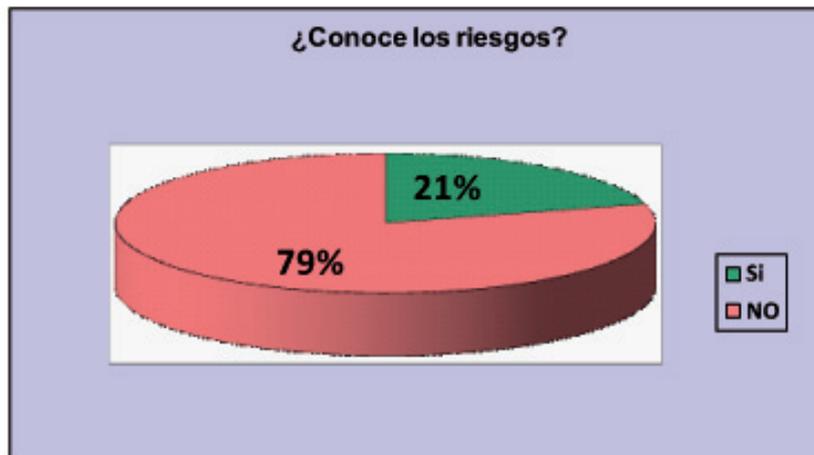
4) Con respecto a esta pregunta, a 49 le entregaron el medicamento con la caja y su prospecto correspondiente, mientras que los restantes respondieron que se lo entregaron suelto. Cabe destacar que el sildenafil viene en un empaque que permite que se venda suelto (ver fotografía adjuntada a continuación) o de a dos comprimidos. Unas pocas personas –cuatro– preguntaron si podían llevarse el prospecto y se lo entregaron sin problema.



Figura 1. Vimax comprimidos masticables 50mg.

5) Al responder acerca de si tienen conocimiento alguno sobre los riesgos de salud que puede generar el consumo de sildenafil, las respuestas fueron muy variadas; 31 personas respondieron que si y 119 respondieron que no.

Lo que llama la atención es que la mayoría de las personas que afirmaron estar al tanto de los riesgos que puede causar, tuvieron respuestas muy “primitivas” y algunos literalmente respondieron “que solo debían preocuparse por eso cuando sean viejos”.



6) Esta pregunta es una de las que me pareció más interesante, es por esto que decidí plantear 3 opciones distintas (disfunción eréctil, potenciador y diversión).

Las respuestas cumplieron con mis expectativas. Diecinueve de las personas encuestadas que manifestaron haber adquirido el fármaco con la prescripción médica correspondiente, argumentaron que lo utilizaban para el tratamiento de la disfunción eréctil. Por otro lado, el mismo número de individuos manifestaron que lo consumieron por mera diversión, ya que no tenían necesidad alguna de consumirlo. Finalmente, los restantes –ciento doce– respondieron que lo utilizaron como potenciador.

Los individuos que utilizan este fármaco como “potenciador” no tienen una necesidad real de consumirlo, ya que en general no sufren de ninguna patología que lo justifique. Sin embargo, adjudican su utilización al incremento de su rendimiento sexual.



7) Al interrogar a los encuestados sobre esta pregunta se han obtenido diversas respuestas. Lamentablemente, los más cercanos a la realidad del fármaco, fueron quienes manifestaron que el efecto del mismo era tratar la impotencia. El grupo que se manifestó con respuestas de esta índole alcanzó los 91 encuestados. Todos los restantes dieron respuestas tales como que “provocaba erecciones más fuertes y/o las mantenía en el tiempo”.

Asimismo, es dable resaltar que sólo un reducido grupo de encuestados, apenas 29, estaban al tanto de que debía existir estímulo sexual para que el fármaco resultara efectivo.

13. DISCUSIÓN

Teniendo en cuenta la información recopilada y la investigación realizada podemos inferir que: para poder arribarnos a una conclusión debemos tener en cuenta dos factores importantes. Por un lado, la realidad de que el sildenafil es un fármaco de gran efectividad en el tratamiento de la disfunción eréctil, y por el otro, el hecho de que un uso indebido del mismo puede generar riesgos en la salud de quienes la consumen.

De la encuesta realizada durante la investigación se puede inferir que uno de los grandes motivos por los cuales se hace un uso inadecuado del sildenafil en Argentina es la falta de información acerca de los efectos del fármaco. En dicha encuesta un 74,7% de los individuos manifestaron utilizar el fármaco como potenciador, haciendo referencia a que aumentaba su rendimiento sexual o que podría generar una erección por sí solo. Asimismo, se los indago acerca de si tenían conocimientos de que el fármaco debe ser comercializado presentando la receta correspondiente, siendo que el 72% desconocía por completo sobre el particular.

Esta falta de información genera grandes riesgos, ya que los individuos adquieren y consumen el fármaco desconociendo por completo, o poseyendo información equivocada, acerca de factores importantes del mismo como su puntual efecto farmacológico, condición de venta, contraindicaciones y efectos adversos.

La causa de esto se le puede atribuir a la publicidad que se realiza del sildenafil y a la facilidad con la que se lo adquiere. Hemos mencionado a lo largo de esta investigación que este fármaco debe comercializarse en la condición de venta bajo receta archivada, lo que significa, entre otras cosas, que no se puede hacer publicidad comercial del medicamento y que para dispensarlo se debe solicitar la prescripción médica correspondiente.

Sin embargo, en Argentina estas reglamentaciones no se cumplen, ya que como hemos observado en el punto 9.1. del presente, el fármaco se comercializa libremente por internet, utilizando publicidades insidiosas sobre los efectos farmacológicos del sildenafil.

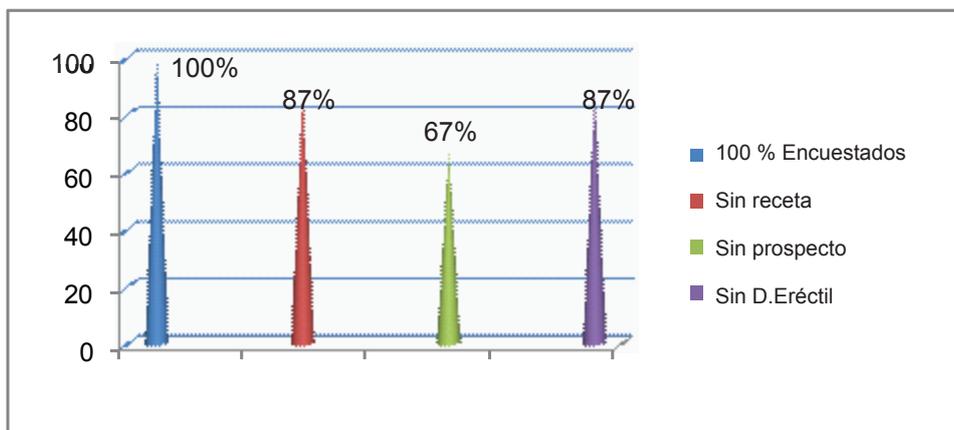
Asimismo, del resultado de la pregunta nro. 2 de la encuesta oportunamente realizada, se desprende que la solicitud de la receta es otro requisito que no se cumple, generando así, que los pacientes/clientes que tienen intenciones de consumir la famosa pastilla azul no concurren al médico a asesorarse y lo hagan bajo un velo de ignorancia y/o con información errada, bajo la falsa creencia de que el fármaco genera determinados efectos, desconociendo sus contraindicaciones, riesgos y/o efectos adversos verdaderos.

Un claro ejemplo de estas desobediencias son observadas en los deportistas que utilizan el fármaco para aumentar su rendimiento físico. Lo consumen alegando que, su facultad de aumentar la irrigación sanguínea y en consecuencia conseguir una mejor oxigenación, sumado al hecho de que no está incluido en la lista de doping positivo, lo convierte en una herramienta de gran utilidad para mejorar su rendimiento cuando realizan actividad física a alturas elevadas.

Otro factor que coopera con todo esto, es la presentación para la venta del sildenafil. Generalmente la caja de este fármaco contiene dos o más unidades. Muchos clientes se constituyen en los comercios farmacéuticos con intenciones de comprar un solo comprimido, lo que genera que el farmacéutico deba dividir el contenido de la caja. Esta práctica es habitual con muchos productos del rubro, generando que muchos de los potenciales clientes se queden sin el prospecto correspondiente, generando a su vez, la imposibilidad de acceder a información de gran relevancia del fármaco.

Sumado a todo ello, de la encuesta realizada en agosto de 2010, se desprende que el 87% de quienes la consumieron la adquirieron sin la receta correspondiente, el 67% no recibió el prospecto correspondiente, y el 87% no padece de disfunción eréctil. Viéndolo de este modo parece haber gran responsabilidad proveniente de los farmacéuticos que la comercializan. Sin embargo, no debemos olvidar que toda compra-venta requiere de dos, o más, sujetos, por lo cual es tan responsable quien la vende como quien la compra. Todo lo cual legitima la idea de la existencia de una seria falta de información sobre el sildenafil, y a la vez ofrece una posible respuesta al interrogante que oportunamente quedara pendiente de respuesta en el punto 9.2.1., en el cual se planteaba: **¿cómo es posible que un fármaco que puede**

ocasionar problemas respiratorios y cardiovasculares, no esté prohibido para ser utilizado como una herramienta para maximizar el rendimiento físico de los deportistas?



En virtud de lo expuesto, y a efectos de no abordar una inútil “búsqueda de responsabilidades” la cual posiblemente resulte infructuosa, propongo que se concientice sobre el particular. No se debe abusar de los fármacos, la gente debe concurrir al médico a asesorarse, y/o en su defecto al profesional farmacéutico.

14. CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta todo lo dicho, podemos concluir que este conflicto tiene dos grandes responsables. Por un lado, los profesionales farmacéuticos y su desobediencia a las reglamentación referentes a la condición de venta del fármaco, y por el otro los potenciales clientes/pacientes, quienes informados o no, sobre lo relacionado a los efectos farmacológicos, condiciones de venta, contraindicaciones y efectos adversos del sildenafil, lo adquieren y consumen.

En lo referente a los profesionales farmacéuticos que comercializan el fármaco desobedeciendo las reglamentaciones vigentes, ya existen organismos de control destinados al cumplimiento de dichas actividades. Sin perjuicio de ello, y ante la imposibilidad de intervención alguna sobre dichas irregularidades, considero resultaría infructuosa la búsqueda de una posible solución por esta vía.

Sin embargo, propongo realizar un folleto informativo que contenga las características del sildenafil, a los efectos de combatir la falta de información de quienes la consumen, con la intención de obtener como resultado que los pacientes/clientes concurren a los facultativos médicos a asesorarse con más profundidad, y así poder determinar la real necesidad de consumirlo (Folleto de prevención sobre el uso del sildenafil, ver anexo V).

Este proyecto surgió a partir de observar la relevancia que tiene la “disfunción eréctil” en los hombres, sumado al hecho de que en muchos casos la misma es consecuencia de otras enfermedades como diabetes, tabaquismo e hipercolesterolemia, entre otras. Todo lo cual, me permitió concluir que si continuaran auto-medicándose con sildenafil, les imposibilitaría informarse sobre la existencia de dichas enfermedades, las cuales en su mayoría son de mayor relevancia, y en su consecuencia tratarlas.

15. BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT. Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 2010 (en línea) http://www.anmat.gov.ar/EspecMed/mayo/certificados_monofarmacos_07.asp citado 04-08-10.
- Adnan A. Badwan, L., Nabuls Mahmoud M., Al-Omari, N. D. y Mahmoud A., 2001. Sildenafil Citrate. En *Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients*, Briatin H. (Ed), Academic Press, Londres. Vol. 27, pp.339-376.
- Alfabeta SACIFyS, 2010. Medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil. Alfabeta (en línea) <http://www.alfabeta.net/consultas/consultas-disfuncion.xtp> citado 20-08-10.
- Cheitlin M.D., Hutter A.M., Brindis R.G., Ganz P., Kaul S., Rusell R.O., Zusman R.M., 1999. Use of sildenafil (Viagra) in patients with cardiovascular disease. *Circulation* 99 (1): 168-177 (en línea) <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/99/1/168> citado 01-09-10.
- Cipolle R.; Strand L.; Morley P., 2000. *Pharmaceutical Care Practice*. Ed. McGrawHill. Interamericana de España, S.A.U. Madrid, España, p.p. 1-14; 31.
- CNN México, 18 de julio de 2010. Salud, CNN México (en línea) <http://mexico.cnn.com/salud/2010/07/18/argentina-vende-mas-de-45-pildoras-para-la-disfuncion-erectil-por-minuto> citado 09/08/10.
- Colfactor, 2010. Colfactor (en línea) http://www.colfactor.org.ar/Cientifico/Anmat/Texto_Actualizado_Decreto_1964_9763.pdf citado 04-08-10.
- Comprar Kamagra, 2010. Disponible en <http://www.comprarkamagra.com/> citado 10-08-10.
- Costanzo P., Knoblovits P., Rey Valzacchi G., Gueglio G., Layus O., Litwak L, 2008. La disfunción eréctil se asocia a elevada prevalencia de obesidad y síndrome metabólico. *Revista argentina de endocrinología y metabolismo* 45 (4): 142-148 (en línea) http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&id=S1851-30342008000400002 citado 10-08-10.
- Dubravcic Luksic A., 2005. Urología. Disfunción sexual eréctil, tratamiento quirúrgico invasivo. *Portales Médicos*, S.L. (en línea) <http://www.portalesmedicos.com> citado 20-08-2010.
- FDA. Food and Drug Administration, (1998). FDA (en línea) http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory citado 04-09-10.
- FDA. Food and Drug Administration, 2005. Sildenafil citrate (marketed as Viagra) Information for Healthcare Professionals. FDA (en línea) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm162862.htm> citado 05-09-10.
- FDA. Food and Drug Administration, 2007. FDA Announces Revisions to Labels for Cialis, Levitra and Viagra Potential risk of sudden hearing loss with ED drugs to be displayed more prominently. *FDA NEWS RELEASE* (en línea) <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm109012.htm> citado 19-09-10.
- Galván Carlos, 13 de abril de 2003. El uso de Viagra aumentó más del triple en 5 años. *Sociedad, Diario Clarín* (en línea) <http://edant.clarin.com/diario/2003/04/13/s-04215.htm> citado 20-07-10.
- Hood S., Kirby M., 2004. PDE-5 inhibitors. En *British Journal of Diabetes & Vascular Disease* 4: 383 (en línea) <http://dvd.sagepub.com/content/4/6/383.full.pdf+html> citado 15-09-10.
- Instituto Uroandrológico, 2010 (en línea) <http://www.institutouroandrológico.com> citado 15-09-10.
La Ley online, 2010. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/laley/laley/main> citado 10-08-10.

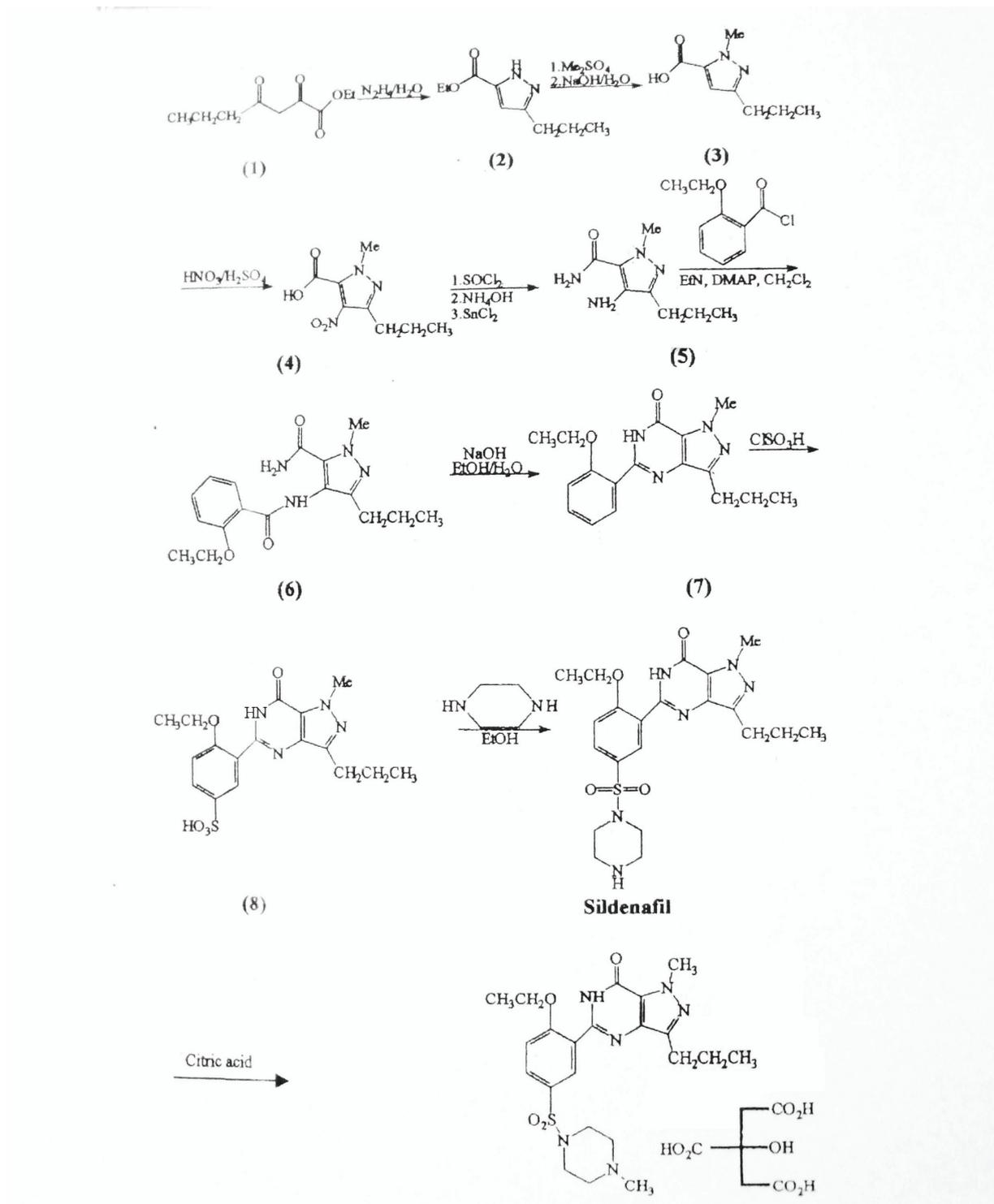
- Lorenzo P., Moreno A., Lizasoain I., Leza J.C., Moro M. A., Portolés A., 2008. Velázquez. Farmacología Básica y Clínica, 18ª ed. En español, Buenos Aires; Madrid, Editorial Médica Panamericana. p.p. 423, 431.
- Mahmud A., Hnnessy M., Feely J., 2001. Effect of sildenafil on blood pressure and arterial wave reflection in treated hypertensive men. Pubmed 15 (10): 707-13 (en línea) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11607801> citado 17-09-10.
- Mcauley Iain W., Kim Noel N., Min Kweonsik, Goldstein Irwin, Traish Abdulmaged M., 2001. Intracavernosal Sildenafil Facilitates Penile Erection Independent of the Nitric Oxide Pathway. Journal of Andrology, vol. 22, núm. 4.
- MedicineNet. Medications and Drugs, 2010. MedicineNet (en línea) <http://www.medicinenet.com/sildenafil-oral/article.htm> citado 10-08-10.
- Mennickent S., Zurita L., Vega M., Villegas G., 2005. Características del uso de Sildenafil en una muestra de pacientes a nivel de farmacias comunitarias de Concepción, Chile. Revista médica de Chile 133 (6): 667-673.
- Morán Pablo, 2008. Viagra® se usaría como estimulante en los Juegos de Pekín. Vive Deporte (en línea) <http://www.vivedeporte.com>, citado 04-09-10.
- NKUDIC. National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse, 2009. National Institutes of Health, núm. 9- 3923 (en línea) <http://www.kidney.niddk.nih.gov/spanish/indexsp.asp> citado 07-08-10.
- O'Rourke M., MD, DSc; Xiong-Jing J., 2000. Sildenafil/Nitrate Interaction. Circulation 101:e90 (en línea) <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/101/8/e90> citado 01-09-10.
- Paura C., Consolini A., Filinger E., 2005. Curso Introducción a la atención farmacéutica. 1ª ed. La Plata: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, unidad N° 1, p. 15 – 22.
- Rupert Neate, 1998. Athletes 'take Viagra to improve performance'. Telegraph Media Group (en línea) <http://www.telegraph.co.uk>, citado 04-09-10.
- Sapetti Adrián, 2005. Diabetes y Disfunción Eréctil (DSE). Grupo de empresas farmacéuticas SIDUS S.A., Infosidus, año 7, núm. 28 (en línea) <http://www.sidus.com.ar> citado 14-08-10.
- SIDUS, 2010 (en línea). Disponible en <http://www.sidus.com.ar> citado 14-08-10
- Smith K., Romanelli F., 2005. Recreational use and misuse of Phosphodiesterase 5 Inhibitors: Epidemiology of Recreational Use. J. Am. Pharm. Assoc. vol. 45, núm.1, p.63-75 (en línea) http://www.medscape.com/viewarticle/499088_6 citado 19-09-10.
- Vademécum, 2010. Vademécum (en línea) <http://www.prvademecum.com.ar/PRData/NEWPrincipioActivo.asp?D=3982#ISPR> citado 20-07-10.
- Vargas Delanouy F. (2002) Disfunción eréctil. Medwave, (en línea) <http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/disfuncion/2274> citado 5-09-10.
- Villamil Cajoto I., Díaz Peromingo J. A., Sánchez Leira J., García Suárez F., Saborido Forjan J., Iglesias Gallego M., 2006. Disfunción eréctil: un problema poco valorado en Medicina Interna. Estudio de pacientes y medicación relacionada, Madrid. Anales de Medicina Interna 23 (3): 115-118. (En línea) http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992006000300004&script=sci_arttext citado 15-09-10.
- Web Viagra® online, 2010. Disponible en <http://www.webviagraonline.com/Viagra.htm> citado 10-08-10.
- William A., 2002. Erectil dysfunction. En British Journal of Diabetes & Vascular Disease 2: 244 (en línea) <http://dvd.sagepub.com/content/2/4/244> citado 15-09-10.

- WADA. World Anti-doping Agency, 2010. Prohibited List 2010, WADA (en línea) <http://www.wada-ama.org/en/World-Anti-Doping-Program/Sports-and-Anti-Doping-Organizations/International-Standards/Prohibited-List/> citado 08-08-10.

Bibliografía consultada

- Zusman R.M., Prisant L.M., Brown M.J., 2000. Effect of sildenafil citrate on blood pressure and heart rate in men with erectile dysfunction taking concomitant antihypertensive medication. Sildenafil Study Group. Pubmed 18(12):1865-9 (en línea) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11132612>
- Herrmann H., Chang G., Klugherz B., Mahoney P., 2000. Hemodynamic Effects of Sildenafil in Men with Severe Coronary Artery Disease. The New England Journal of Medicine. Vol. 342, nº 22.
- Marmor Michael F., Kessler R., 1999. Sildenafil and Ophthalmology Review Article. Survey of Ophthalmology. Vol. 44, núm.2, pp. 153-162.
- Moncada I., Jara J., Subirá D., Castaño I., Hernández C., 2004. Efficacy of Sildenafil Citrate at 12 Hours after Dosing: Re-exploring the Therapeutic Window. European Urology, vol.46, núm.3, pp. 357-361
- Murray A., Maclure M., Glasser D., 2005. Evaluation of Acute Risk for Myocardial Infarction in Men Treated With Sildenafil Citrate. The American Journal of Cardiology. Vol. 96, núm. 3, pp. 443-446.

ANEXO I



ANEXO II

Links de venta de sildenafil por internet:

<http://articulo.loquegustes.com.ar/anuncio-VIAGRA-SILDENAFIL-AL-MEJOR-PRECIOW0Salud-y-BellezaW0VitaminasyComplementosW0tfh0sl9kjd>

<http://www.webviagraonline.com/Viagra.htm>

<http://www.lamedicfarm.com/>

<http://www.eurpharmacy.com/>

<http://www.viagrasalud.com.ar/>

<http://rie.cl/?a=240011>.

http://www.ventasnea.com.ar/vitaminas-y-remedios/venta-viagra-magnus-sildenafil_10871.htm

http://foros.hispavista.com/salud_y_medicina/5/921627/m/venta-sildenafil-viagra-1564547134argentina-capital-federalbelgranoenvio-en-mot/

ANEXO III

Encuesta

En la primera semana de agosto del año 2010 se realizó una encuesta, en Buenos Aires y Capital Federal, a 150 personas del sexo masculino cuyas edades iban desde los 20 a los 68 años de edad.

A continuación se observan las respuestas obtenidas las cuales fueron muy variadas.

RESULTADOS

1) ¿Donde adquiere el sildenafil?

De esta pregunta se obtuvieron cuatro respuestas distintas: Farmacia, Internet, Hotel y Boliche. Con respecto a esta pregunta, 31 personas cuyas edades estaban entre 20 y 29 años respondieron haber comprado el sildenafil por internet; cinco jóvenes afirmaron haberlo consumido en un hotel, el mayor tenía 32 años y el menor de ellos 24. Dos jóvenes, uno de 21 años y el otro de 22 dijeron haberlo comprado en un boliche. Al parecer, los jóvenes creen que puede disminuir el efecto depresor del alcohol al consumir sildenafil, para obtener un mejor rendimiento. En otros casos, que no son estos, se consume el sildenafil junto con otras drogas. Los restantes encuestados, cuyas edades fueron variadas (entre 20 y 68) respondieron haberlo comprado en una farmacia.

2) ¿Le solicitaron receta cuando lo compró?

Con respecto a esta pregunta, fueron muy escasas las respuestas positivas. Tan solo 19 personas respondieron que se les solicitó la receta correspondiente. De estos, 13 eran mayores de 60 años y 6 tenían entre 40 y 60 años de edad. El resto de los encuestados afirmó no haber presentado ninguna prescripción médica al momento de comprarlo.

3) ¿Está al tanto de que el sildenafil debe venderse presentando la receta correspondiente?

Las respuesta fueron la esperadas, tan sólo 42 persona (28%) afirmaron tener conocimiento de la condición de venta del sildenafil. Dentro de este grupo se encuentran en gran parte, aquellos que dijeron haberlo adquirido por internet, otros que lo compraron en la farmacia con receta, y algunos que lo compraron en la farmacia sin receta, pero sabiendo que en realidad debían presentarla.

4) ¿Al adquirir Sildenafil se lo entregaron en alguna caja? En caso afirmativo, ¿el mismo poseía el prospecto correspondiente a la droga?

Las respuestas fueron las siguientes. Los 31 jóvenes que habían comprado el sildenafil por internet, lo recibieron con caja y prospecto, lo cual es lógico ya que por lo general se entrega por envío a domicilio. Aquellos que lo compraron en un hotel o boliche (7 encuestados), no recibieron ninguna caja, ya que se les entregó un solo comprimido (el packaging lo permite). Las 19 personas que presentaron la receta correspondiente recibieron el medicamento en la caja correspondiente a la marca que eligieron y el respectivo prospecto. El resto de los encuestados no recibió la caja ni el prospecto, excepto cuatro personas que compraron el comprimido suelto y le solicitaron al farmacéutico o empleado el prospecto, a lo cual no hubo problema y se lo dieron.

5) ¿Usted tiene conocimientos acerca de si el sildenafil puede causar algún riesgo para su salud?

Frente a esta pregunta, 31 personas afirmaron tener conocimiento acerca de los riesgos y 119 respondieron que no.

Fue de mi atención, notar que la mayoría de las personas que afirmaron estar al tanto de los riesgos que puede causar, tuvieron respuestas muy “primitivas” y algunos literalmente respondieron “que solo debían preocuparse por eso cuando sean viejos”.

Estas fueron las respuestas:

“Si, hay que cuidarse de la presión”. (65 años)

“Si, pero no sé cuáles”. (35 años)

“Si, te puede dar un bobazo”. (58 años)

“Si, pero los desconozco”. (64 años)

“Si, te podes ir para el otro lado” (33 años)

“Si, pero te tenés que preocupar si sos viejo”. (24 años)

“Si, pero yo soy joven”. (22 años)

6) ¿Con qué finalidad lo consume? A) Disfunción eréctil. B) Potenciador sexual. C) Diversión

Dentro de las 19 personas que respondieron utilizarlo por problemas disfunción eréctil están aquellos que lo compraron con prescripción médica; el mismo número de individuos, cuyas edades están entre 20 y 33 años, manifestaron que lo consumieron por mera diversión, ya que no tenían necesidad alguna de consumirlo. Finalmente, los restantes –ciento doce– respondieron que lo utilizaron como potenciador.

Los individuos que utilizan este fármaco como “potenciador” no tienen una necesidad real de consumirlo, ya que en general no sufren de ninguna patología que lo justifique. Sin embargo, adjudican su utilización al incremento de su rendimiento sexual.

7) ¿Qué efectos cree que genera el sildenafil?

De los 150 encuestados, 91 encuestados respondieron que se utilizaba para la disfunción eréctil, mientras que el resto tuvieron respuestas muy variadas tales como:

“Para provocar erecciones más fuertes”

“Para mantener la erección”

“Para lograr tener una erección cuando no estoy excitado”.

ANEXO IV

Disposiciones del ANMAT respecto a la información que debe incluirse obligatoriamente en el prospecto.

Disposición 1210/1999

Información que deberán incluir en sus prospectos, los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo Sildenafil.

Bs. As., 17/3/99

B.O.: 26/3/99

VISTO el Expte. N° 1-47-11799-98-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el art. 3° del Decreto n° 1490/92.

Que luego de la comercialización/estudios post-marketing del producto Viagra (sildenafil) en Estados Unidos se han obtenido reportes de eventos adversos graves, especialmente en el uso concomitante con nitratos.

Que los eventos adversos han sido muerte súbita, ataque cardíaco, hipertensión y priapismo.

Que acorde a la Disposición A.N.M.A.T. n° 3855/98 corresponde incluir por trámite rápido la información obtenida luego de la comercialización en lo referente a precauciones, advertencias y contraindicaciones.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir, informándole acerca de los beneficios y riesgos del uso de los medicamentos.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Por ello, EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo SILDENAFIL deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° - Para el registro de la información señalada en el Artículo 1° los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo SILDENAFIL, deberán presentar un expediente, acorde con la normativa de la Disposición ANMAT N° 3855/98.

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).

Art. 4° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese, PERMANENTE. - Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

CONTRAINDICACIONES

No se ha establecido el intervalo de seguridad para la administración de nitratos en caso de necesidad luego de la ingesta de SILDENAFIL.

Se recomienda especial precaución en los siguientes casos: edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis), insuficiencia renal severa (clearance de creatina <30 ml./minuto), tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3 A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol) pues el perfil farmacocinético y los niveles plasmáticos de Sildenafil hallados en tales pacientes han sido 3 a 8 veces mayores que en los voluntarios sanos a las 24 horas de la administración de la dosis.

ADVERTENCIAS

- Riesgo de actividad sexual: SILDENAFIL no debe ser empleado en pacientes en los cuales no es recomendable la actividad sexual por presentar enfermedad cardiovascular subyacente.

- Efectos vasodilatadores: SILDENAFIL tiene efecto vasodilatador sistémico que produce disminución transitoria de la presión arterial. Este efecto, de escasas consecuencias en la mayoría de los pacientes en condiciones normales, puede afectar adversamente a pacientes con enfermedad cardiovascular, más aún si la vasodilatación provocada se combina con actividad sexual.

- Pacientes no estudiados en ensayos clínicos: no existen datos de ensayos clínicos controlados que indiquen la seguridad o eficacia del Sildenafil en los siguientes grupos de pacientes, por lo que en caso de ser prescripto, deber ser con extrema precaución:

a) pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmia severa en los últimos 6 meses.

b) pacientes con hipotensión (presión arterial <90/50 mmg. o hipertensión arterial >170/100.

c) pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria causal de angina inestable.

d) pacientes con retinitis pigmentosa (una pequeña proporción de estos pacientes presenta alteraciones genéticas de las fosfodiesterasas de la retina) y enfermedades oculares.

- Priapismo: raramente se han informado erecciones prolongadas de más de cuatro horas de duración y priapismo (erecciones dolorosas de más de seis horas de duración) con el uso de sildenafil. En caso de producirse una erección con duración mayor a 4 horas debe efectuarse una consulta médica inmediata. Si esta situación no es tratada inmediatamente puede sobrevenir daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual.

PRECAUCIONES - Interacciones Medicamentosas:

Algunos datos de ensayos clínicos indican una reducción del clearance de Sildenafil cuando se asocia con ketoconazol e itraconazol.

Se ha informado un descenso adicional de la presión arterial en pacientes hipertensos tratados concomitantemente con amlodipina (5 ó 10 mg.) y Sildenafil 100 mg.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PÚBLICA

Disposición 4525/2006

Establécese que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principios activos inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa (PDE5), entre los cuales se conocen al Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, una advertencia de uso.

Bs. As., 1/8/2006

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, la Disposición A.N.M.A.T. N° 5904/96, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98, el Expediente N° 1- 0047-0000-013984-06-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger la salud de la población.

Que el artículo 2° de la Resolución n° 706/93 establece que "para el funcionamiento del sistema se constituye en Efector Central con sede en A.N.M.A.T., incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad".

Que por el artículo 8°, inc. f) del Decreto n° 1490/92, esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/ 92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, pro-

ductos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.”

Que la información de seguridad y advertencias de uso de los medicamentos es uno de los ítems que deben estar contenidos en los prospectos con los que se comercializan los medicamentos, a cuyos efectos la A.N.M.A.T. dictó la Disposición ANMAT N° 5904/96, e implementó un procedimiento de actualización rápida por razones de seguridad a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/ 98.

Que esta Administración Nacional ha seguido a nivel local y a través de los informes de diferentes Agencias Regulatorias de medicamentos —como las de Canadá y de Estados Unidos de América— la información sobre la seguridad de los medicamentos conteniendo los denominados inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa —PDE5— (entre los cuales se conocen los principios activos Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil) desde la incorporación al registro en el año 1997.

Que en particular la Agencia de Canadá en su página oficial del día 16 de Junio de 2006 anunció datos de seguridad para el grupo de medicamentos conteniendo inhibidores de la PDE5, tales como Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil.

Que a la fecha algunos titulares de especialidades medicinales autorizadas por esta Administración Nacional, que contienen estos principios activos, han comenzado a incluir en los prospectos la nueva información de seguridad.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional y el Departamento de Farmacovigilancia entienden que dado el tenor de la información de seguridad y existiendo a la fecha especialidades medicinales comercializadas que contienen inhibidores de la PDE5, tales como Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, corresponde la actualización de los prospectos con la nueva información de seguridad.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02. Por ello, EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principios activos inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa (PDE5), entre los cuales se conocen al Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, la advertencia de uso, que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo 1° precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente disposición mediante el trámite previsto en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98 dentro de un plazo de 60 (SESENTA) DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Art. 3° — El incumplimiento de la presente disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

Art. 4° — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones 16 Institucionales a los fines de comunicar lo dispuesto en el presente a las instituciones que correspondan. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5) se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco (“disco apretado”, en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDE5 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

ANEXO V

Folleto de prevención sobre el uso de sildenafil

¿Qué es la Disfunción eréctil?
La disfunción eréctil es la incapacidad para mantener la erección del pene lo suficientemente rígida para permitir una relación sexual satisfactoria.

¿Cuáles pueden ser sus causas?
Sus causas pueden ser orgánicas o psicológicas. Las causas más frecuentes son diabetes, colesterol alto, problemas de presión, enfermedades del corazón, el uso de algunos medicamentos, tabaquismo, problemas de pareja y depresión, entre otras.

"La disfunción eréctil puede ser una señal de alarma de otras posibles enfermedades"

Consejos a tener en cuenta
Si presenta disfunción eréctil debe consultar a su médico. El diagnóstico y tratamiento es personalizado y confidencial. Su médico debe explicarle la eficacia, seguridad y ventajas del tratamiento. No consuma sildenafil sin consultarle.

Mitos sobre el sildenafil

El sildenafil es un afrodisíaco. **NO**

El sildenafil aumenta el rendimiento físico. **NO**

El sildenafil deshinibe sexualmente. **NO**

El sildenafil es de venta libre. **NO**

El sildenafil aumenta el tamaño del pene. **NO**

El sildenafil es para mujeres. **NO**

El sildenafil actúa inmediatamente. **NO**

El sildenafil es un profiláctico. **NO**

**COMPRE SILDENAFIL EN
LA FARMACIA,
APUESTE A SU VIDA**



Folleto prevención sobre el uso de sildenafil –Vista interna-

"Cuidar tu salud también es
TU responsabilidad"

La receta es personal.



Debes comprar los medicamentos en la
farmacia y exigir información sobre ellos.

La automedicación puede poner en riesgo
tu vida.

"La noche es larga,
que tu vida
también lo sea"

Si tiene dudas, consulte a
su médico y/o farmacéutico

¿Qué sabés de la píldora azul?

Contiene sildenafil, fármaco
que sirve para tratar sólo y
únicamente la Disfunción
Eréctil.



Debes tomarla sólo cuando el médico te la
recete.

Tomarla por tu cuenta puede ser peligroso
para tu salud.

Las farmacias la venden sólo con receta

"El sildenafil no
actúa
en ausencia de
estímulo sexual"

