



## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 13 - 2022



# PRIAPISMO INDUCIDO POR TAMSULOSINA

La tamsulosina es un agonista de receptores alfa adrenérgico, indicado para el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior, específicamente asociado a la hiperplasia prostática benigna <sup>1</sup>. Essalud dispone de tamsulosina en la presentación farmacéutica en capsulas de liberación prolongada de 0.4 mg.

Recientemente, un estudio sugiere que el uso de tamsulosina y la aparición de priapismo es casual. La metodología incluía un análisis cualitativo que utilizaba los criterios de Austin Bradford Hill o criterios de causalidad de Hill el cual propone establecer una relación entre una causa y efecto (tamsulosina/priapismo). Al respecto, se encontró dentro de la literatura científica disponible, 13 informes de casos individuales, 11 de los cuales obtuvieron un resultado “probable”, 1 caso “posible” y 1 caso “definitivo” <sup>2</sup>.

Por otro lado, el análisis cuantitativo incorporó medidas de desproporcionalidad (CI, PRR, ROR), para ello se analizó la base de datos mundial de la OMS (VigiBase) donde se encontraron 122 casos que relacionaban priapismo y tamsulosina, 22 de los cuales evidenció una resolución del cuadro ante la suspensión del fármaco, y en dos casos, el evento apareció ante la reexposición a tamsulosina. Los resultados de las medidas desproporcionalidad fueron IC= 4.1; PRR = 19.9 y ROR = 20, lo que indica una asociación estadística más alta para tamsulosina y el desarrollo de priapismo en comparación con otros fármacos dentro de una misma base de datos <sup>2</sup>.

Un reporte de caso y revisión de literatura explica que el desarrollo de priapismo por tamsulosina deriva del bloqueo de la inervación simpática responsable de la detumescencia del pene originando una erección irregular y permanente no asociada al estímulo sexual acompañado de dolor en el paciente. La mayoría de los casos informados se desarrollaron después de la primera dosis durante los primeros días de tratamiento con tamsulosina y la recuperación se dio entre 1 a 3 días después de la suspensión <sup>3</sup>.

Cabe señalar que, la tamsulosina es uno de los medicamentos más indicados en la práctica general urológica; aunque el priapismo rara vez se ha asociado con su consumo, existe el riesgo de presentar este problema de seguridad con desenlaces graves como trastornos de la eyaculación y disfunción eréctil <sup>4,2</sup>.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad relacionado con tamsulosina, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:

**Educar** a los pacientes sobre este posible riesgo de priapismo asociado al tratamiento con tamsulosina.

**Evaluar** el balance riesgo beneficio al momento de tratamiento con tamsulosina especialmente si el paciente tiene antecedentes de priapismo.

**Tratar** oportunamente el problema de seguridad una vez identificado y así evitar agravar la clínica del paciente.

24 de mayo del 2022

1. FICHA TECNICA TAMSULOSINA TARBIS 0,4 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG [Internet]. [citado 24 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68869/FT\\_68869.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68869/FT_68869.html)
2. Russom M, Fittum Y, Debesai M, Russom N, Bahta M. Tamsulosin and risk of priapism: A causality assessment using Austin Bradford Hill Criteria. *Pharmacol Res Perspect*. 16 de febrero de 2022;10(2):e00934.
3. Marconi M, Pavez P, San Francisco I, Narvaez P. Priapism induced by use of tamsulosin: A case report and review of the literature. *Arch Ital Urol Androl Organo Uff Soc Ital Ecogr Urol E Nefrol*. 2 de octubre de 2019;91(3).
4. Khater U, Ramasamy R, Shah HN. Tamsulosin-Induced Priapism: Report of Two Cases and Review of Literature. *J Endourol Case Rep*. 17 de septiembre de 2020;6(3):174-6.