

DISFUNÇÃO ERÉTIL

Resumo

Disfunção erétil, também conhecida como impotência sexual, é a incapacidade recorrente e persistente em ter ou manter uma ereção peniana em 50% das tentativas de uma relação sexual satisfatória. Em 2003, cerca de 45% dos homens brasileiros se queixaram de disfunção erétil. As causas podem ser psicológicas ou orgânicas e devem ser pesquisadas pelos médicos com o objetivo de determinar o melhor tratamento. Dentre as opções terapêuticas disponíveis estão os inibidores de fosfodiesterase do tipo 5, os quais serão abordados neste Boletim. Atualmente possuem registro no Brasil a lodenafla na dose de 80 mg; a sildenafla nas doses de 25, 50 e 100 mg; a vardenafla nas doses de 5, 10 e 20 mg; e a tadalafila na dose de 20 mg. As evidências encontradas não apontam para uma superioridade entre os inibidores da fosfodiesterase para o tratamento da disfunção erétil, porém há uma grande diferença em termos de custo de tratamento, chegando até a 275% entre o medicamento mais caro e o mais barato.



A doença

Disfunção erétil (DE), também conhecida como impotência sexual, é a incapacidade recorrente e persistente em ter ou manter uma ereção peniana em 50% das tentativas de uma relação sexual satisfatória devido à disfunção psicológica ou orgânica.^{1,2,3} O grau de disfunção erétil pode variar desde uma redução parcial da rigidez peniana, ou de uma incapacidade em manter a ereção ou até a falta completa de ereção. É importante ressaltar que essa definição se limita à capacidade erétil do pênis e não inclui os problemas de libido, distúrbios da ejaculação ou do orgasmo.⁴

Um estudo sobre o perfil sexual brasileiro realizado no ano 2000 em nove capitais brasileiras apontou que 46,2 % dos homens (de um total de 1296 entrevistados) se queixavam de disfunção erétil (distribuídos em: 31,5% mínima, 12,1% moderada e

2,6% severa).⁶ Em estudo posterior, realizado entre 2002 e 2003, e com maior abrangência nacional, (18 cidades e 5 regiões brasileiras) dos 2.862 homens que responderam a questão sobre disfunção erétil, 45,1% se queixaram desse problema (31,2% mínima, 12,2% moderada e 1,7% severa). A frequência e a severidade com que os entrevistados reclamaram da disfunção erétil aumentaram conforme a idade avançava.⁷ É importante frisar que tais estudos se basearam em entrevistas, e que a presença da disfunção não foi confirmada por diagnósticos precisos.

São considerados como fatores de risco para desenvolver a disfunção erétil: doenças vasculares (tais como hipertensão arterial sistêmica, cardiopatias, aterosclerose), doenças neurológicas (lesões na medula, mal de Alzheimer e Parkinson), doenças hormonais (diabetes, queda de testosterona), doenças da próstata, tabagismo, consumo excessivo de

Apenas quando dificuldades de ereção ocorrem em 50% das tentativas é que pode se falar em disfunção erétil. Isso porque tais dificuldades podem ocorrer ocasionalmente.^{3,5}

álcool, obesidade, uso de alguns medicamentos, distúrbios psicológicos (depressão) e idade.³ Além disso, existem fatores sociais e interpessoais que interferem nessa disfunção, tais como: baixa renda e baixo grau de escolaridade; desemprego e estado civil solteiro. Entretanto, na amostra de homens do estudo brasileiro não foi confirmada a associação entre diabetes, sedentarismo, tabagismo e crenças religiosas como risco de desenvolver disfunção erétil.⁷

Tanto o Ministério da Saúde³ como a Sociedade Brasileira de Urologia⁸ afirmam que o diagnóstico é feito por avaliações física e clínica. A depender do caso, são realizados exames específicos³, tais como teste de intumescência peniana noturna e ecodoppler peniano. O teste de intumescência peniana noturna mede a qualidade e a quantidade de ereção durante determinada fase do sono, pois é comum o homem ter ereção dormindo. Caso o resultado seja satisfatório, o distúrbio tem fundo psicológico. Já o ecodoppler avalia o fluxo arterial e identifica eventuais obstruções penianas.

O tratamento

O tipo de tratamento dependerá da causa, verificada pelo diagnóstico do distúrbio, e do estilo de vida do paciente. Inicia-se pelas alterações mais simples como, por exemplo, o uso da terapia para tratar os fatores psicológicos e relacionais, ou pela adoção de hábitos saudáveis regulares. Caso as medidas não tenham sucesso, o uso de medicamentos e próteses é avaliado^{3,8}. Além da psicoterapia, até 1970 os tratamentos para a disfunção erétil se restringiam às próteses de pênis e às bombas à vácuo. Na década de 1980 surgiu o tratamento com injeções administradas no pênis. Ao final dos anos 1990 surgiu o primeiro inibidor da fosfodiesterase tipo 5 como medicamento de uso oral para o tratamento da disfunção erétil.⁹

Os inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (iF5) constituem a terapia oral mais utilizada atualmente e atuam promovendo o relaxamento da célula muscular do tecido cavernoso, condição necessária para obtenção da ereção¹.

Apesar das opções terapêuticas existentes para o tratamento da disfunção erétil, este boletim avaliará apenas o custo de tratamento dos inibidores de fosfodiesterase tipo 5. Possuem registro no Brasil a lodenafila na dose de 80mg, a sildenafil na dose de 25, 50 e 100 mg; a vardenafila nas doses de 5, 10 e 20 mg e a tadalafila, na dose de 20 mg.

A diretriz para o tratamento da disfunção erétil publicada pela American College of Physicians, uma organização americana de médicos levantou uma série de evidências científicas publicadas até abril de 2009. Os autores da diretriz recomendam o uso dos iF5 em homens que não possuam contra-indicações. Além disso, observou-se que não existem evidências suficientes para afirmar superioridade na melhora da função erétil entre os diferentes medicamentos dessa categoria, por falta de estudos com alta qualidade que comparem tais medicamentos entre si.^{10,11}

Após uma revisão sistemática das evidências disponíveis até 2009, a Associação Européia de Urologia também indica como primeira linha de tratamento o uso dos iF5, sem fazer distinção em termos de eficácia entre os medicamentos disponíveis na Europa.¹² Tanto o guia americano quanto o europeu orientam os prescritores a avaliarem as preferências do paciente para escolher o medicamento mais adequado. Para tanto, devem ser avaliados: o custo, o tempo de ação e a facilidade do uso do medicamento,

além das possíveis reações adversas ao tratamento.^{10,12}

Sob coordenação da Sociedade Brasileira de Urologia e com base em revisão bibliográfica, foi elaborada uma diretriz para o uso dos iF5 na disfunção erétil. Entretanto, a diretriz brasileira publicada em 2006 apenas descreve questões gerais sobre os medicamentos disponíveis naquela época, destacando alguns aspectos sobre a eficácia, as reações adversas e as interações medicamentosas, sem avaliar comparativamente os medicamentos entre si.¹

Atenção!

Tais medicamentos só podem ser utilizados com prescrição médica após diagnosticada a disfunção erétil, pois não está comprovado o aumento da potência sexual ou do tempo da ereção em homens saudáveis.

Riscos do uso dos iF5

Contraindicações:

Os iF5 não podem ser administrados em pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos (propatilnitrato, isossorbida, nitroglicerina, dinitrato de isossorbitol)

Precauções:

Os iF5 devem ser administrados com cuidado em pacientes que apresentam problemas cardiovasculares (insuficiência cardíaca, angina, estenose aórtica, derrame e cardiomiopatia) ou alguma doença pré-existente (problemas do fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia), os quais podem ser afetados pela propriedade vasodilatadora sistêmica desses medicamentos, que resulta numa diminuição transitória da pressão sanguínea.

Reações adversas mais comuns:

Dores de cabeça, rubor facial, congestão nasal e epigastralgia (dor na boca do estômago).



Como prevenir o problema?

- Alimentação equilibrada
- Atividade física moderada
- Não fumar
- Evitar o uso excessivo de álcool
- Diminuir o estresse do cotidiano
- Ter intimidade suficiente para falar com a parceira sobre o problema

Uma das revisões sistemáticas mais recentes e com boa qualidade¹¹ concluiu que os iF5 são mais efetivos que placebo no tratamento da disfunção erétil. Observou-se melhora do sucesso da relação sexual: 69% de sucesso no grupo tratado versus 35% de sucesso no grupo placebo. Também concluiu que tais medicamentos levaram à melhora das ereções. No grupo tratado a melhora variou entre 67 e 89%, enquanto no grupo placebo a melhora variou entre 27 e 35%. Apesar da existência de poucos estudos comparativos entre os medicamentos dessa classe, os autores não concluíram pela superioridade de eficácia de nenhum inibidor de fosfodiesterase por causa das limitações desses estudos. Ressalta-se que não foram encontrados estudos comparativos disponíveis com a lodenafila. No entanto, pelo fato de pertencer à classe dos iF5 e das evidências não apontarem diferenças quanto à eficácia e segurança entre os medicamentos dessa classe, a lodenafila será considerada para fins de comparação de custo de tratamento neste Bole-

tim. Segue um breve relato de alguns estudos comparativos levantados.¹¹

Sildenafil x Tadalafila

Um estudo comparativo aberto (quando investigadores e pacientes sabem os tratamentos usados) avaliou por 12 semanas a eficácia, a segurança e a preferência do uso de sildenafil (nas doses de 25 ou 50 mg ou 100 mg) e de tadalafila (10 mg ou 20 mg) em pacientes com disfunção erétil não tratados com algum iF5. Apesar do estudo ter sido realizado em um pequeno grupo (291 homens) e de possuir outras limitações, os autores concluíram que houve melhora na função erétil (sucesso em realizar penetração e relação sexual) com os dois medicamentos. Entretanto, houve diferença quanto à preferência de tratamento: 29% dos pacientes preferiram continuar o tratamento com sildenafil, enquanto 71% preferiram ser tratados com tadalafila.¹³

A preferência pela tadalafila também já havia sido confirmada anteriormente por dois estudos clínicos duplo-cegos (quando nem pacientes e investigadores conhecem o tratamento), um com 219 homens¹⁴ e outro com 215¹⁵, que avaliaram a preferência dos pacientes quanto ao uso de sildenafil (50 mg) ou tadalafila (20 mg), e concluíram, respectivamente, que 73%¹⁴ e 66,3%¹⁵ dos pacientes optaram pelo uso da tadalafila. Uma das razões para esse resultado é o tempo de início de duração da ação do medicamento, que é maior com o uso de tadalafila (24 horas) e menor para sildenafil (4 horas), segundo as instruções de uso repassadas aos pacientes.¹⁴

Sildenafil x Vardenafila

Um estudo prospectivo avaliou, em pacientes com doença renal crônica e em hemodiálise (32 homens), o efeito da sildenafil e da vardenafila na função erétil e na qualidade de vida desses pacientes. O tratamento com cada inibidor de fosfodiesterase teve duração de quatro semanas e todos os pacientes passaram pelos dois tratamentos. Apesar do número reduzido de pacientes avaliados, o que é considerado um fator limitante desse estudo, os autores não observaram diferenças entre os tratamentos no que se refere à eficácia, à segurança ou a prejuízos na qualidade de vida.¹⁶

Sildenafil x Tadalafila x Vardenafila

Um estudo avaliou a preferência de 132 pacientes pelo tratamento com sildenafil (100 mg), vardenafila (20 mg) e tadalafila (20 mg), que foram usados pelos pacientes por, pelo menos, seis vezes no período de 45 a 60 dias. Um dos resultados obtidos foi uma diferença na taxa de melhora da função erétil favorável à tadalafila quando comparada com vardenafila e sildenafil. Entretanto, a avaliação foi feita por instrumento subjetivo e o número de pacientes estudados foi pequeno. Cerca de 2,8% dos pacientes preferiram sildenafil, 20% vardenafila e 52% tadalafila.¹⁷

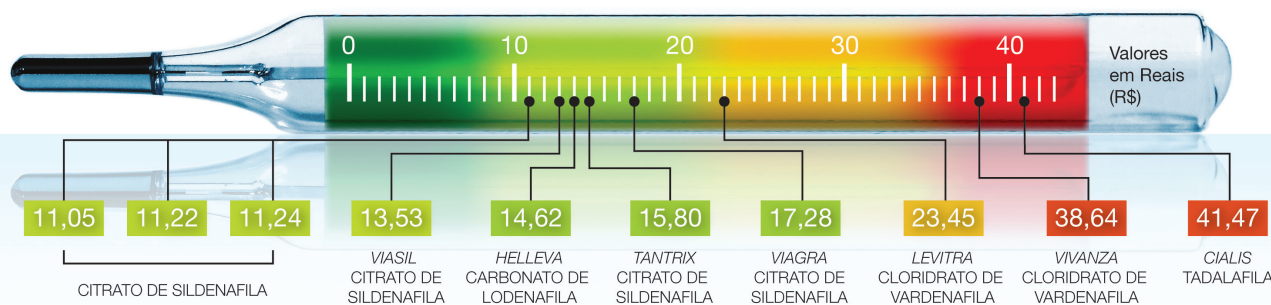
Diante das informações disponíveis na literatura, conclui-se que não existem evidências fortes que comprovem superioridade entre os inibidores da fosfodiesterase no tratamento da disfunção erétil.

Consulte seu médico e sempre confira os preços dos medicamentos no site da Anvisa.

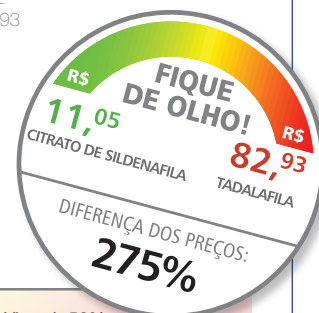
Acesse: <http://anvisa.gov.br>>Regulação de Mercado> Listas de Preços de Medicamentos> Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor)



Custos de tratamento



- CITRATO DE SILDENAFILA**
 - Apresentação: 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1
 - PMC: R\$ 11,05
- CITRATO DE SILDENAFILA**
 - Apresentação: 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
 - PMC: R\$ 11,22
- CITRATO DE SILDENAFILA**
 - Apresentação: 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1
 - PMC: R\$ 11,24
- VIASIL (CITRATO DE SILDENAFILA)**
 - Apresentação: 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1
 - PMC: R\$ 13,53
- HELLEVA (CARBONATO DE LODENAFILA)**
 - Apresentação: 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
 - PMC: R\$ 29,23
- TANTRIX (CITRATO DE SILDENAFILA)**
 - Apresentação: 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1
 - PMC: R\$ 15,80
- VIAGRA (CITRATO DE SILDENAFILA)**
 - Apresentação: 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
 - PMC: R\$ 69,11
- LEVITRA (CLORIDRATO DE VARDENAFILA)**
 - Apresentação: 10 MG COM OROD CT BL AL AL X 1
 - PMC: R\$ 23,45
- VIVANZA (CLORIDRATO DE VARDENAFILA)**
 - Apresentação: 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
 - PMC: R\$ 77,27
- CIALIS (TADALAFILA)**
 - Apresentação: 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
 - PMC: R\$ 82,93



PERCENTUAIS DE DIFERENÇA DOS CUSTOS DE TRATAMENTO ENTRE O MEDICAMENTO DE MARCA, O GENÉRICO E O SIMILAR

- Citrato de Sildenafil x Citrato de Sildenafil (genérico mais barato x Viagra): 56%
- Levitra x Vivanza: 65%
- Citrato de Sildenafil x Tadalafila (genérico mais barato x Cialis): 275%

Existem vários medicamentos comercializados no Brasil com as substâncias lodenafila, sildenafil, tadalafila e vardenafila para o tratamento da disfunção erétil. Contudo, conforme discutido neste Boletim, não há evidências de superioridade de eficácia entre essas substâncias, existindo, porém, grandes diferenças de preços. Observam-se custos de tratamento com valores bastante diferenciados, como por exemplo:

diferença de 275% entre o custo de tratamento com o medicamento mais barato (genérico da substância sildenafil) e o medicamento mais caro (Cialis – referência para a substância tadalafila). Também se observou diferenças significativas entre os medicamentos comercializados para uma mesma substância, a saber: para a sildenafil, há uma diferença de 56% entre o genérico mais barato e o medicamento de referência Viagra; para a vardenafila, há uma diferença

de 65% entre o medicamento de referência Levitra e o similar Vivanza.

Cabe ressaltar que para efeitos do cálculo do custo de tratamento foram considerados: as doses previstas em bula para cada substância e os Preços Máximos de Venda ao Consumidor (PMC) dos medicamentos analisados, com alíquota de 18% de ICMS.

Referências Bibliográficas e cartas

As referências bibliográficas referentes a este boletim podem ser encontradas no site <http://anvisa.gov.br>>>Regulação Econômica>>Boletim Saúde e Economia

Saúde e Economia

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 NUREM - Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
 GERAIE - Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias

Endereço: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, 71.205-050, Brasília/DF
saude.economia@anvisa.gov.br

Texto e pesquisa: Symone Oliveira Lima e Telma Rodrigues Caldeira. **Revisão do texto:** Gabrielle Troncoso, Giselle Silva Pereira Calais, Gustavo Cunha Garcia, Misani Akiko Kanamota Ronchini e Renata Faria Pereira. **Coordenação:** Symone Oliveira Lima