

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Sildenafil

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5242540	Sildenafil Sandoz	4 comprimidos doseados a 50 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.
5242557		8 comprimidos doseados a 50 mg	
5242573		4 comprimidos doseados a 100 mg	

Data de indeferimento: 19/07/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☒ Não ☐

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento de homens com disfunção erétil, definida como a incapacidade para obter ou manter uma erecção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Para que o sildenafil seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

Classificação Farmacoterapêutica: 7.4.3 Aparelho geniturinário - Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias - Medicamentos usados na disfunção erétil

Código ATC: G04BE03

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados.

Poderia ser um medicamento a comparticipar apenas na indicação aprovada e em situações para as quais a alternativa terapêutica (alprostadilo injectável) não fosse funcional. Para que tal fosse possível, poderia aplicar-se um modelo especial de comparticipação, semelhante ao modelo em vigor na Dinamarca para o mesmo medicamento, em que a comparticipação seria decidida caso a caso, após análise de relatório do médico do doente. No entanto, este modelo não é viável no actual sistema de comparticipações.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

**Propriedades
farmacológicas**

O sildenafil é uma terapêutica oral para a disfunção erétil. Em circunstâncias normais, i.e. com estimulação sexual, restabelece a função erétil através do aumento do fluxo sanguíneo no pénis.

O mecanismo fisiológico responsável pela erecção do pénis envolve a libertação de óxido nítrico (NO) nos corpos cavernosos durante a estimulação sexual. O óxido

	nítrico activa a enzima guanilato ciclase, a qual induz um aumento dos níveis de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), provocando um relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos, que permite o afluxo de sangue. O sildenafil é um inibidor potente e selectivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc nos corpos cavernosos, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. O sildenafil possui um mecanismo de acção periférico na erecção. O sildenafil não exerce efeito relaxante directo sobre os corpos cavernosos isolados, mas aumenta acentuadamente o efeito relaxante do NO sobre estes tecidos. Quando é activada a via NO/GMPc, o que ocorre com a estimulação sexual, a inibição da PDE5 pelo sildenafil resulta num aumento dos níveis de GMPc nos corpos cavernosos. Consequentemente, é necessária a estimulação sexual para que o sildenafil produza os seus efeitos farmacológicos benéficos esperados. Estudos in vitro demonstraram que o sildenafil é selectivo para a PDE5, que está envolvida no processo de erecção. O seu efeito é mais potente sobre a PDE5 do que sobre outras fosfodiesterases conhecidas. Existe uma selectividade 10 vezes superior à observada para a PDE6, a qual está envolvida na via de fototransdução na retina. Administrado nas doses máximas recomendadas, existe uma selectividade 80 vezes superior, para a PDE5, comparativamente com a observada para a PDE1, e acima de 700 vezes comparativamente com a PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. Em particular, o sildenafil, tem uma selectividade para a PDE5 superior em mais de 4000 vezes à observada para a PDE3, a fosfodiesterase isomórfica específica do AMPc envolvida no controlo da contractilidade cardíaca. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Adequado. O RCM contempla 3 dosagens diferentes. Os 25 mg podem ser obtidos for divisão em ranhura do comprimido de 50 mg, que é divisível em 4 partes iguais. Nos países em que se encontra reembolsado, as embalagens disponíveis reflectem o tipo de dispensa: 1/semana ou 4/4 semanas ou mês.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho. Trata-se de um medicamento para a disfunção erétil (DE) masculina. Esta patologia tem já um medicamento comparticipado no mercado.
Comparador seleccionado	Alprostadilo. O medicamento disponível comparticipado no mercado Português com a mesma

	indicação terapêutica.
Valor terapêutico acrescentado	Não apresenta vantagens significativas sobre o comparador já participado, alprostadilo em forma farmacêutica injectável.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Não Aplicável
Tipo de análise	Não Aplicável
Vantagem económica	Não Aplicável

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Sildenafil Sandoz
2. RCM do medicamento comparador