

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)

O presente protocolo permite: auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise detalhada, evitar a dispensa inapropriada em caso de incumprimento das condições estabelecidas e detetar situações de referenciação ao médico.

DCI e Dosagem	Sildenafil 50 mg
Classe farmacológica	7. Aparelho Geniturinário/ 7.4. Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias/ 7.4.3. Medicamentos usados na disfunção erétil
Condição Dispensa EF	Tratamento da disfunção erétil em homens adultos.
Via de administração	Administração oral
Versão (data de elaboração)	Versão 1 aprovada em 21/02/2025

1 – O ASSUNTO DEVERÁ SER ABORDADO EM PRIVADO (Gabinete), GARANTINDO O ACESSO AOS MATERIAIS DE DISPENSA

2 – AVALIAÇÃO COM BASE NA CHECKLIST EM ANEXO

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento da disfunção erétil
- Indicado em homens adultos (a partir dos 18 anos de idade)

Conclusão da avaliação com checklist: O medicamento pode ser dispensado e deve ser gerado o “Cartão de dispensa”

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE TODAS AS CONDIÇÕES DE DISPENSA:

Dosagem Máxima Diária: 50mg de sildenafil

Posologia: 1 comprimido cerca de 1 hora antes da relação sexual. Não é recomendado para uso diário continuado.

1-DISPENSAR MÁXIMO DE 1 EMBALAGEM DE 8 UNIDADES.

2 - PRESTAR INFORMAÇÃO E/OU RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO (ver anexo)

CRITÉRIOS DE REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

Conclusão da avaliação com checklist: o medicamento NÃO pode ser dispensado e deve ser gerado o “Cartão de referenciação médica”

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

CONSULTA MÉDICA NO PRAZO MÁXIMO DE 6 MESES

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise detalhada, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI e Dosagem	Sildenafil 50 mg
Classe farmacológica	7. Aparelho Geniturinário/ 7.4. Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias/ 7.4.3. Medicamentos usados na disfunção erétil
Condição Dispensa EF	Tratamento da disfunção erétil em homens adultos.
Via administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>Deve ser consultado previamente o “Guia para o farmacêutico”, em anexo, para capacitar o farmacêutico para a utilização deste protocolo.</p> <p>INFORMAÇÃO E/OU RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO Como tomar: - Um comprimido de 50 mg conforme necessário - Engolir o comprimido inteiro, com água. Pode ser tomado com ou sem alimentos, mas pode demorar mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição</p> <p>- Não tomar mais do que 1 comprimido por dia</p> <p>Quando tomar: - Deve ser tomado cerca de 1 hora antes da atividade sexual prevista - A dose máxima recomendada é de um comprimido por dia - O medicamento pode começar a atuar em 30 minutos, mas os homens continuam a ser capazes de obter uma ereção em resposta à estimulação sexual até 4 horas após a toma - Os doentes devem ser informados de que podem necessitar de tomar Sildenafil 50 mg várias vezes em ocasiões diferentes (no máximo um comprimido de 50 mg por dia), antes de poderem atingir uma ereção do pénis satisfatória para a atividade sexual. Se após várias tentativas os doentes ainda não conseguirem obter uma ereção do pénis suficiente para uma atividade sexual satisfatória, devem ser aconselhados a consultar um médico.</p> <p>Informações adicionais à dispensa - É necessária estimulação sexual para o medicamento ser eficaz - Para a maioria dos doentes, o medicamento funcionará na 1ª ou 2ª toma; se tiver passado algum tempo desde a última vez em que o doente conseguiu ter e/ou manter uma ereção, podem ser necessárias várias tentativas, em diferentes ocasiões, até ser eficaz - Não beber sumo de toranja pois pode aumentar o risco de efeitos secundários - Não beber álcool. Beber álcool em excesso pode reduzir temporariamente a capacidade do utente ter uma ereção, aumentando também o risco de hipotensão postural; para tirar o máximo partido do medicamento, é desaconselhada a ingestão de quantidades elevadas de álcool antes da atividade sexual - Quando não é conseguida uma ereção que garanta atividade sexual satisfatória, mesmo após diversas tentativas, em diferentes ocasiões, deve ser consultado o médico - Utentes cuja disfunção erétil agrave após a utilização do fármaco devem ir ao médico. - Se pensa que um utente pode ter tomado uma dose excessiva, encaminhe-o imediatamente para as urgências do hospital mais próximo</p> <p>Os doentes que tiverem alguma das seguintes situações após tomarem Sildenafil 50 mg devem ser aconselhados a PARAR DE TOMAR e procurar assistência médica IMEDIATAMENTE: Durante ou imediatamente após o ato sexual: Dor no peito, tonturas, sensação de desmaio ou náuseas. Os nitratos NÃO devem ser utilizados para tratar as dores no peito Uma ereção persistente e, por vezes, dolorosa que dura mais de 4 horas Uma diminuição súbita da visão</p>

	<p>Reação alérgica, incluindo pieira súbita, dificuldade em respirar, tonturas ou inchaço das pálpebras, rosto, lábios e garganta Reações graves na pele, que incluem descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos e febre Convulsões</p> <p>Todos os utentes devem ler o folheto informativo cuidadosamente antes da toma.</p> <p>Todos os doentes devem receber aconselhamento e orientação sobre o seu estilo de vida, uma vez que os fatores de risco de podem ser minimizados através dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controlo do peso - Alimentação saudável - Prática regular de exercício físico - Redução do stress - Deixar de fumar - Moderação do consumo de álcool - Evitar drogas recreativas <p>Todos os homens com Disfunção erétil devem ser aconselhados a consultar o seu médico no prazo de 6 meses para uma análise clínica de potenciais doenças subjacentes e fatores de risco associados à Disfunção erétil .</p>
Aquisições subsequentes	Efetuar a avaliação com base na checklist
Patologias ou outras situações em que Sildenafil 50 mg é contra-indicado ou não é recomendado	Efetuar a avaliação com base na checklist
Interações medicamentosas	Efetuar a avaliação com base na checklist
Abreviaturas	<p>AVC – acidente vascular cerebral CYP – citocromo P450</p> <p>VIH – vírus da imunodeficiência humana</p>
Referências	<p>1-Resumo das Características do Medicamento Desay 50mg 2-Essential information for the supply of VIAGRA CONNECT® 50 mg film-coated tablets (sildenafil); MHRA approval date: 27-Sep-2023 3-Lue T, et al. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. J Sex Med 2004;1:6-23. 4-EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3. 5-Miner M. Erectile dysfunction: a harbinger or consequence: does its detection lead to a window of curability? J Androl 2011;32:125-134. 6-De Nunzio C, et al. Erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms. Eur Urol Focus 2017;3:352-363. 7-Nehra A. Erectile dysfunction and cardiovascular disease: efficacy and safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors in men with both conditions. Mayo C/in Proc 2009;84:139-148. 8-The British Association of Urological Surgeons. Erectile dysfunction. Frequently asked questions. Available at: https://www.baus.org.uk/patients/conditions/3/erectile-dysfunction-impotence. Accessed Jul 2024. 9-Rosen R. Psychogenic erectile dysfunction: classification and management. Uro/ Clin North Am 2001;28:269-278.</p>

	<p>10-Conaglen H, et al. Drug-induced sexual dysfunction in men and women. Aust Prescr 2013;36:42-52.</p> <p>11-Nunes KP, et al. New insights into hypertension-associated erectile dysfunction. Curr Opin Nephro/ Hypertens 2012;21:163-170.</p> <p>12-Fusco F, et al. The impact of non-urológic drugs on sexual function in men. Arch Ital Urof Androl 2014;86:1.</p> <p>13-Lee JC. Club drugs' and erectile function: far from sexual ecstasy. J Sex Reprod Med 2002;2:28-30.</p> <p>14-Lasker GF, et al. A review of the pathophysiology and novel treatments for erectile dysfunction. Adv Pharmacol Sci 2010;2010:1-10.</p> <p>WebMD. Drugs linked to erectile dysfunction. Available at: http://www.webmd.com/erectiledysfunction/guide/drugs-linked-erectile-dysfunction. Accessed Jul 2024.</p> <p>15-Muneer A, et al. Erectile dysfunction. BMJ 2014;348:g129.</p> <p>16-Cappelleri JC, et al. Clinically meaningful improvement on the self-esteem and relationship questionnaire in men with erectile dysfunction. Qual Life Res 2007;16:1203-1210.</p> <p>17-Ballard SA, et al. Effects of sildenafil on the relaxation of human corpus cavernosum tissue in vitro and on the activities of cyclic nucleotide phosphodiesterase isozymes. J Urol 1998;159: 2164-2171.</p> <p>18-British Society for Sexual Medicine. Guidelines on the management of erectile dysfunction in Men, 2017. Available at: https://bssm.org.uk/wp-content/uploads/2023/02/BSSM-ED-guidelines-2018-1.pdf. Accessed Aug 2023.</p> <p>19-Nehra A, et al. The Princeton III consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. Mayo Clin Proc 2012;87:766-778 .</p>
Anexos	<p>1-Guia de apoio à dispensa EF</p> <p>2- Checklist</p> <p>3- Cartão de dispensa EF</p>

Informação essencial para a dispensa de Sildenafil 50 mg destinada aos farmacêuticos

Guia de apoio à dispensa EF

Índice

Introdução	3
Secção 1 - Compreender a disfunção erétil e o SILDENAFIL 50 MG	4
Secção 2 – Quem pode utilizar o SILDENAFIL 50 MG?	9
Secção 3 - O que é a <i>checklist</i> e o protocolo de dispensa?	13
Secção 4 - Aconselhamento a dar aos utentes	14
Secção 5 – Casos de estudo	17
Secção 6 – Cenários de dispensa aos utentes	22
Secção 7 - Respostas aos estudos de caso	28
Referências.....	30

Introdução

Este guia faz parte de um conjunto de ferramentas implementadas para o Sildenafil 50 mg, indicado no tratamento da disfunção erétil, de forma a possibilitar a avaliação e dispensa do medicamento na farmácia sem receita médica.

Este guia destina-se ao farmacêutico e contém informações essenciais que, em conjunto com a *checklist* e com o protocolo de dispensa, devem ser tidas em consideração na avaliação e dispensa do medicamento. A leitura destes documentos deve ser efetuada previamente pelo farmacêutico, dada a extensa e detalhada informação, bem como a sua complexidade. No entanto a sua leitura prévia e atenta é de extrema importância para capacitar o farmacêutico sobre:

- A patologia e causas
- A avaliação correta do utente
- Situações em que deve ou não dispensar o medicamento
- A forma eficaz e segura de utilizar os materiais disponibilizados no ato da dispensa (*checklist* e o protocolo de dispensa)

- Prestar o aconselhamento adequado ao utente (independentemente da dispensa ou não)

Este guia está organizado nas seguintes secções, que contém a seguinte informação:

- **Secção 1 - Compreender a disfunção erétil e o SILDENAFIL 50 MG**
Compreender a patologia, incluindo as suas causas e também a forma de atuação do SILDENAFIL 50 MG
- **Secção 2 - Quem pode utilizar o SILDENAFIL 50 MG**
Detalha que homens podem utilizar o SILDENAFIL 50 MG, tendo em consideração comorbilidades e uso concomitante de medicamentos.
- **Secção 3 - O que é a *checklist* e o protocolo de dispensa?**
A *checklist* e o protocolo de dispensa são ferramentas para ajudar a avaliar se o tratamento é adequado para o doente e ajudar na dispensa e aconselhamento.
- **Secção 4 - Aconselhamento a dar aos utentes**
Informação sobre o aconselhamento a disponibilizar aos utentes cujo tratamento com o SILDENAFIL 50 MG é apropriado e aconselhamento de acompanhamento para aqueles que não devem utilizar o medicamento.
- **Secção 5 – Casos de Estudo**
Testa os seus conhecimentos com casos de estudo
- **Secção 6 - Cenários de dispensa aos utentes**
Testa os seus conhecimentos com diversos cenários de dispensa aos utentes, onde poderá aplicar a sua avaliação e indicar qual o aconselhamento sugerido.
- **Secção 7 - Respostas aos casos de estudo**

Secção 1 - Compreender a disfunção erétil e o SILDENAFIL 50 MG

O que é a disfunção erétil?

A disfunção erétil (DE) é definida como a incapacidade de obter e/ou manter uma ereção suficientemente vigorosa para uma relação sexual satisfatória.¹ Pode ocorrer ocasionalmente ou frequentemente e os próprios homens são capazes de identificar a presença deste problema, que pode variar, em termos de gravidade, entre ligeiro (uma ereção pouco vigorosa) e grave (ausência total de ereção).

Quais as causas da DE?

Compreender as causas e as patologias associadas à DE pode ajudar a otimizar a gestão do doente. De uma maneira geral, a DE tem as seguintes causas principais:²

- Causas físicas
- Causas psicológicas
- Alguns tipos de medicamentos
- Causas associadas ao estilo de vida

Tendo em consideração que a disfunção erétil funciona como um sinal de alarme para a doença arterial, uma vez que se sabe hoje que esta doença pode preceder em cerca de 3 a 5 anos um evento cardiovascular como o acidente vascular cerebral (AVC) ou o enfarte agudo do miocárdio.²⁰ É importante caso o utente não consiga identificar a causa, que o mesmo seja aconselhado a consultar um médico, para que se consiga prevenir o um evento cardiovascular.

1. Causas físicas

Geralmente, a DE tem uma causa física subjacente; esta questão deve ser tida em conta em utentes com comorbilidades que os possam predispor à DE. Estas incluem hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia, doenças cardiovasculares (DCV) e sintomas do trato urinário inferior.^{3,4}

As DCV e a maioria das causas físicas da DE estão associadas à disfunção endotelial vascular, sendo que muitos homens com DE também têm fatores de risco cardiovascular (CV).⁵ A DE pode ainda ser causada por algumas doenças neurológicas, como a doença de Parkinson, esclerose múltipla, acidentes vasculares cerebrais (AVC) e ainda como consequência do pós-operatório de cirurgia radical pélvica para tratamento do cancro da próstata ou do cancro colorretal.⁵

2. Causas psicológicas

As causas psicológicas inibem os estímulos normalmente transmitidos de e para o cérebro, podendo interferir com a capacidade de obter uma ereção normal. Embora possa haver a percepção de que a DE é um problema psicológico, a realidade é que as causas puramente psicológicas são responsáveis por apenas 1 em cada 10 casos.⁶

As causas psicológicas podem incluir:⁷

- Ansiedade de desempenho em relação à DE e o receio de que esta vá continuar a ocorrer;
- Depressão, sendo que a sua associação à DE parece ser bidirecional. Em homens deprimidos, a DE pode ser um sintoma de depressão, ao passo que, em homens com DE, o *stress* emocional normalmente associado à perda da função sexual pode levar à depressão;
- Falta de excitação e/ou inibição entre parceiros;
- Outra disfunção sexual (por exemplo, ejaculação precoce);
- *Stress* importante na vida, como: preocupações financeiras, luto, *stress* relacionado com o trabalho, etc;
- Baixa autoestima; esta pode dever-se a episódios anteriores de DE (gerando um sentimento de inadequação) ou decorrer de outros problemas não relacionados com o desempenho sexual;
- Indiferença; esta pode surgir como resultado da idade e de uma consequente perda de interesse pela atividade sexual ou dever-se a problemas na relação do casal.

2. DE induzida por medicamentos

Embora alguns medicamentos possam causar diretamente problemas de ereção (causa iatrogénica), muitos dos medicamentos apresentados na Tabela 1 são utilizados para tratar doenças que estão, elas mesmas, associadas à DE.

As drogas recreativas, incluindo o álcool, também podem causar problemas de ereção (Causas associadas ao estilo de vida).

Tabela 1: Medicamentos que podem provocar DE⁸⁻¹⁴

Área terapêutica	Classe farmacológica ou fármaco	Impacto na DE
Cardiovascular	Diuréticos	Não determinado, mas pensa-se que interferem com o relaxamento do músculo liso

	Inibidores da ECA e ARA II músculo liso	Interferem com o relaxamento do
	Antagonistas da aldosterona	Ação antiadrenérgica
	Bloqueadores beta-adrenérgicos	Afetam as hormonas sexuais, prejudicam a vasodilatação dos corpos cavernosos
	Clonidina	Reduz a atividade adrenérgica
Psicotrópicos	Antidepressivos: inibidores seletivos da recaptção da serotonina; tricíclicos; inibidores da monoamino-oxidase; lítio	Diminui a excitação e o desejo
	Antipsicóticos: fenotiazinas; butirofenonas	Aumentam os níveis de prolactina
Antiepiléticos	Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos	Afetam os níveis das hormonas sexuais
Fármacos endócrinos	Antagonistas da testosterona/agonistas dos estrogénios; esteroides anabolizantes; análogos da hormona libertadora da hormona luteinizante	Afetam os recetores de androgénio, reduzindo o desejo sexual
Drogas recreativas	Álcool, heroína, cocaína, marijuana, metadona	Provocam vasoconstrição e/ou têm impacto nos neurotransmissores da via erétil
Outros	Antagonistas H2, por ex., ranitidina e cimetidina	Aumentam os níveis de prolactina, reduzindo o desejo sexual

Citotóxicos, por ex., metotrexato

O efeito das náuseas e mal-estar geral associado a estes fármacos reduz frequentemente a libido

4. Causas associadas ao estilo de vida

Nas causas associadas ao estilo de vida incluem-se o tabagismo, elevados níveis de colesterol associado a má alimentação, alcoolismo e consumo de drogas recreativas (ver tabela acima).

O protocolo de dispensa apresenta informação sobre esses fatores, de forma a ser dado aconselhamento farmacêutico sobre estas causas e se aplicável aconselhar o utente mudar de hábitos que possam provocar a DE.

O que é o SILDENAFIL 50 MG e para que é utilizado?

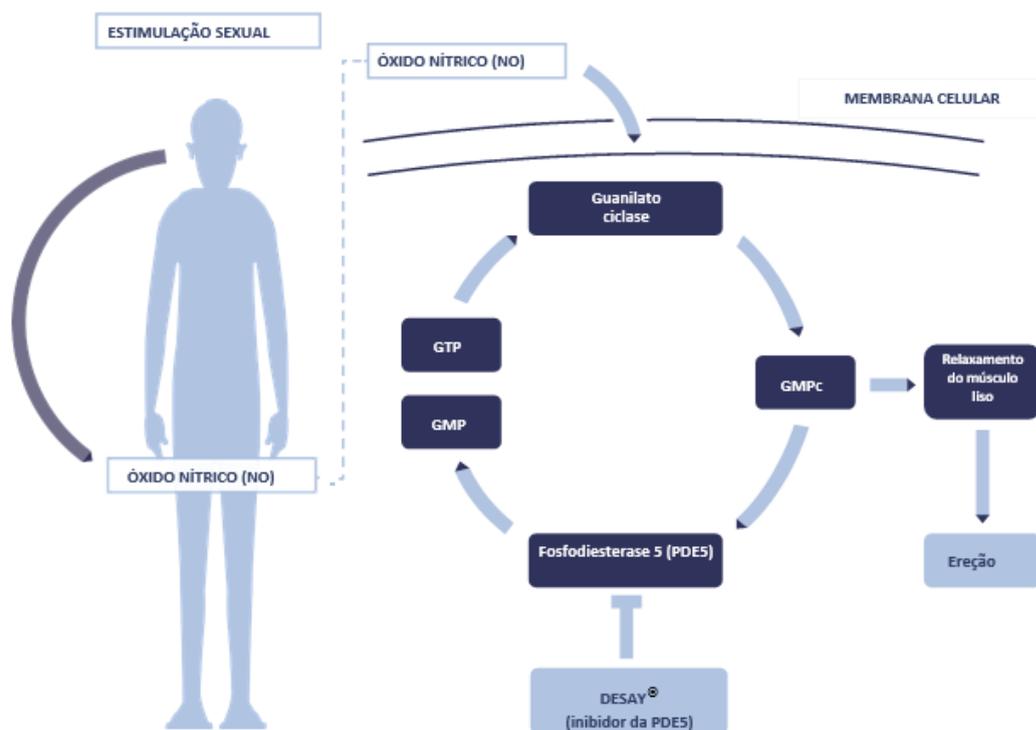
O sildenafil 50 mg é um medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) para o tratamento da DE em homens com idade igual ou superior a 18 anos. Permite aos utentes ter acesso, sem receita médica, a um medicamento para a DE após avaliação e aconselhamento de um profissional de saúde na farmácia.

A melhora da função erétil, poderá também ter benefícios emocionais, tais como recuperar a autoestima, autoconfiança e satisfação na relação. Consequentemente, pode contribuir para melhorar a qualidade de vida global do utente e, desta forma, ter um impacto positivo nos aspetos sociais mais abrangentes associados aos problemas de ereção, como a depressão.

Como funciona o SILDENAFIL 50 MG?

Na presença de estimulação sexual, os impulsos do cérebro chegam ao nervo cavernoso, que liberta óxido nítrico (NO) nas terminações nervosas do pénis. O NO difunde-se através das células endoteliais para o músculo liso e estimula a enzima guanilato ciclase a converter o Guanosina trifosfato (GTP) em Monofosfato cíclico de guanosina (GMPc). O GMPc inicia uma nova cascata de reações bioquímicas, que resulta no relaxamento do músculo liso; os corpos cavernosos enchem-se de sangue e endurecem. O GMPc é normalmente degradado pela enzima Fosfodiesterase-5 (PDE5) em Monofosfato de guanosina (GMP), que termina a via e produz detumescência. Sildenafil 50 mg inibe a ação desta enzima, aumentando os níveis de GMPc e mantendo-os durante mais tempo. Desta forma, Sildenafil 50 mg permite a obtenção e manutenção de uma ereção em resposta à estimulação sexual.¹⁶

Figura 1: Mecanismo de ação de Sildenafil 50 mg



- O inibidor da PDE5 aumenta a resposta fisiológica normal à estimulação sexual
- Não tem qualquer efeito na ausência de estimulação sexual

Eficácia de Sildenafil 50 mg

É necessário haver estimulação sexual para o Sildenafil funcionar.

A dose recomendada sem receita médica e dispensada na farmácia é de 50 mg.

As doses de 25 mg e 100 mg só estão disponíveis mediante receita médica.

Em alguns utentes, a dose de 50 mg pode não ser eficaz; nestes casos, o doente deve ser encaminhado para o seu médico, uma vez que a dose pode ter de ser aumentada para 100 mg, mas apenas por indicação médica. Os utentes que tenham insuficiência renal ou hepática, que tomem medicação concomitante, como inibidores da CYP3A4 ou bloqueadores alfa, ou que tenham problemas de tolerabilidade, devem também ser encaminhados para o seu médico, uma vez que pode ser adequada uma dose de 25 mg.

Secção 2 – Quem pode utilizar o Sildenafil 50 mg?

Apenas homens adultos com idade igual ou superior a 18 anos que sofram de DE podem utilizar o medicamento.

Deve ser dispensada no máximo uma 1 embalagem de 8 comprimidos.

O sildenafil, pertence à classe de medicamentos conhecidos como inibidores da fosfodiesterase 5 (iPDE5), recomendados como tratamento de primeira linha para a DE segundo:

1. As diretrizes *EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health*.²
2. A Associação Britânica de Cirurgiões Urológicos (*British Association of Urological Surgeons*).⁶
3. A Sociedade Britânica de Medicina Sexual (*British Society for Sexual Medicine*).¹⁸

Existem várias contraindicações ou advertências especiais que significam que, em determinadas circunstâncias, o medicamento não pode ser utilizado por homens com DE, as quais se descrevem de seguida.

Quem não pode utilizar o Sildenafil 50 mg?

- Homens com idade inferior a 18 anos, dado que não existe indicação neste grupo etário. Estes devem ser encaminhados para o seu médico se considerarem que têm um problema relacionado com a função erétil;
- Mulheres, dado que o medicamento está indicado apenas para homens com idade igual ou superior a 18 anos. No caso de mulheres interessadas no medicamento para o seu parceiro, é importante pedir-lhes que incentivem o seu parceiro a deslocar-se à farmácia ou ao seu médico para aconselhamento adicional;
- Homens que não tenham DE;
- Homens que têm alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente do medicamento;
- Homens que estejam a utilizar uma dose diferente de sildenafil ou outro tratamento para a DE.

Os homens com os seguintes problemas cardiovasculares (CV) não podem utilizar Sildenafil 50 mg:

- Homens que apresentem falta de ar significativa ou sintam dores no peito ao fazer atividade física ligeira ou moderada, como caminhar em passo rápido durante 20 minutos ou subir 2 lanços de escadas, devem ser encaminhados para o seu médico¹⁹;
- Homens que tenham sido desaconselhados a praticar atividade sexual devido a um problema CV. Este grupo de homens poderá estar em maior risco devido ao impacto da atividade

excessiva no seu coração e, como tal, devem ser encaminhados para o seu médico;

- Em homens com história recente (nos últimos 6 meses) de AVC ou enfarte do miocárdio, a utilização de Sildenafil 50 mg também está contraindicada, e os utentes deverão aconselhar-se com o seu médico;
- Os utentes com sensibilidade aumentada aos vasodilatadores incluem aqueles com obstrução do fluxo de saída do ventrículo esquerdo (por exemplo, estenose aórtica), ou aqueles com a síndrome rara de atrofia sistémica múltipla que se caracteriza por alterações graves do controlo autónomo da pressão arterial. Os homens com estas patologias não devem utilizar o medicamento sem consultar um médico.
- Os utentes com histórico familiar de doenças cardiovasculares, nomeadamente AVC ou enfarte agudo do miocárdio, uma vez que a disfunção erétil funciona como um sinal de alarme para a doença arterial. A disfunção erétil pode preceder em cerca de 3 a 5 anos um evento cardiovascular como o AVC ou o enfarte agudo do miocárdio.

Os utentes com os seguintes diagnósticos devem ser aconselhados a consultar o seu médico antes de retomarem a atividade sexual:

- Hipertensão não controlada;
- Doença valvular;
- Disfunção ventricular esquerda;
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica e outras cardiomiopatias;
- Arritmias
- Angina instável (dor no peito), batimento cardíaco irregular ou palpitações (arritmia)
- Problemas cardíacos que causem alterações do fluxo sanguíneo (p.e. obstrução ventricular esquerda, estenose aórtica) ou insuficiência cardíaca grave

Os homens com os seguintes problemas de saúde não podem utilizar o Sildenafil 50 mg:

- Os homens com hipotensão (<90/50 mm Hg) não podem utilizar Sildenafil 50 mg. Isto porque a segurança do sildenafil não foi estudada nestes subgrupos de utentes, pelo que a sua utilização está contraindicada;
- Os homens com insuficiência hepática ligeira, moderada ou grave previamente diagnosticada (por exemplo, cirrose hepática), devem ser aconselhados a falar com o seu médico de família sobre uma dose inicial adequada ou opções alternativas para o tratamento da DE. Devem fazer-se as perguntas incluídas na *checklist* sobre o diagnóstico de doenças ou problemas hepáticos. Se estiverem a ser acompanhados por um médico devido a

problemas hepáticos, os utentes terão conhecimento dos mesmos e responderão afirmativamente. Neste caso, não deve dispensar o medicamento e deve encaminhar o doente para o seu médico;

- Homens com insuficiência renal grave previamente diagnosticada. Na maioria dos casos, os utentes com insuficiência renal grave terão alguns sinais ou sintomas dos problemas subjacentes e estarão a ser acompanhados pelo seu médico de família ou por um nefrologista. A *checklist* inclui uma pergunta relativa à presença de problemas renais graves. Em caso de resposta afirmativa, o doente deve ser aconselhado a falar com o seu médico sobre opções alternativas para o tratamento da DE;
- Sildenafil 50 mg não pode ser utilizado em utentes com deformações anatómicas do pénis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie) ou em utentes com anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia. Estes utentes apresentam um risco acrescido de priapismo e devem ser encaminhados para o seu médico para mais aconselhamento;
- O sildenafil está contraindicado em utentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION), independentemente de este acontecimento ter estado ou não relacionado com a exposição prévia ao iPD5E;
- Homens que tenham uma doença ocular hereditária, tal como retinite pigmentosa (uma minoria destes utentes apresenta perturbações genéticas das fosfodiesterases da retina). A segurança do sildenafil não foi estudada nestes subgrupos de utentes, pelo que a sua utilização está contraindicada;
- Homens que tenham distúrbios hemorrágicos (por exemplo, hemofilia) ou úlcera péptica não podem utilizar SILDENAFIL 50 MG e devem ser encaminhados para o seu médico;

Os homens que estejam a tomar determinados medicamentos não podem utilizar Sildenafil 50 mg

- Homens que estejam a tomar nitratos (por exemplo, mononitrato/dinitrato de isossorbida e nitroglicerina), dadores de óxido nítrico (por exemplo, nicorandilo) ou “poppers” (por exemplo, nitrato de amilo). Em conformidade com os efeitos conhecidos sobre a via do NO-GMPc, foi demonstrado que o sildenafil potencia o efeito hipotensor dos nitratos, estando contraindicado para utilização com dadores de óxido nítrico, nitratos, nitrito de amilo (conhecido como a droga recreativa “poppers”), nitroprussiato de sódio e nicorandilo. Estes devem ser encaminhados para o seu médico para mais aconselhamento;
- A administração concomitante de estimuladores da guanilato ciclase como, por exemplo, o riociguat, está contraindicada, devido à possibilidade de originar hipotensão sintomática. Mais uma vez, estes homens terão de falar com um médico para mais aconselhamento;
- O sildenafil está contraindicado em homens que estejam a tomar ritonavir, um inibidor

potente da CYP3A4 utilizado no tratamento do Vírus da imunodeficiência humana (VIH), devido ao potencial aumento dos níveis sanguíneos de sildenafil nestes utentes. Estes devem consultar o seu médico para mais aconselhamento;

- Os homens que já estejam a fazer tratamento com outra terapêutica para a disfunção erétil (por exemplo tadalafil) ou com uma dose superior ou inferior de sildenafil não devem utilizar Sildenafil 50 mg. Os homens que estejam a tomar 50 mg de sildenafil podem utilizar o medicamento, desde que satisfaçam os critérios para a dispensa em farmácia e não excedam uma dose diária de 50 mg;

Não existem dados relativos à interação do sildenafil com os Inibidores não específicos das fosfodiesterases (Teofilina, dipiridamol), pelo que por prudência não se recomenda a utilização do sildenafil com estes medicamentos.

- Homens que estejam a tomar inibidores da CYP3A4 ou bloqueadores alfa (ver exemplos na Tabela 2). Estes utentes devem ser aconselhados a falar com o seu médico de família sobre uma dose inicial adequada mais baixa, disponível mediante receita médica.

Tabela 2: Exemplos de inibidores da CYP3A4 e bloqueadores alfa

Classe farmacológica	Nome da substância ativa
Antibióticos	Eritromicina, Claritromicina
Antifúngicos	Itraconazol, Cetoconazol
Antagonistas H2	Cimetidina
Inibidores da protease do VIH	Amprenavir, Fosamprenavir, Atazanavir, Darunavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir
Bloqueadores alfa	Fenoxibenzamina, Fentolamina, Tolazolina, Trazodona, Alfuzosina, Doxazosina, Tansulosina, Prazosina, Terazosina

Secção 3 - O que é a checklist e o protocolo de dispensa?

De forma a garantir a privacidade no momento de aplicação do protocolo de dispensa e desta checklist, para que o indivíduo possa responder às questões sem constrangimentos, deverá ser efetuado o atendimento no gabinete de atendimento das farmácias e não ao balcão.

A checklist e o protocolo de dispensa Sildenafil 50 mg, são ferramentas de apoio à avaliação da adequabilidade do tratamento para os utentes, à sua dispensa e aconselhamento., independentemente de o medicamento ser ou não dispensado.

A *checklist* de SILDENAFIL 50 MG contém perguntas que permitem recolher e avaliar a informação sobre a adequabilidade do tratamento ao utente. As perguntas de uma forma geral, são relativas ao risco cardiovascular, a comorbilidades e interações medicamentosas. Permitem concluir após o seu preenchimento, se o medicamento pode ou não ser dispensado ao utente.

Os utentes a quem não seja dispensado o medicamento devem ser informados do motivo da recusa e aconselhados a dirigir-se ao médico. Para este efeito, após o preenchimento da *checklist*, será gerado eletronicamente um **cartão de dispensa EF (referenciação médica)**, que se destina a fornecer uma explicação, por escrito, do motivo da recusa da dispensa. O doente deve fazer-se acompanhar deste cartão numa consulta médica futura, para o ajudar a abordar o assunto com o médico.

Para os utentes a quem seja dispensado o medicamento, após o preenchimento da *checklist*, será gerado eletronicamente um cartão de dispensa EF, que deverá ser apresentado numa consulta médica futura e/ou quando o doente pretender adquirir novamente o medicamento na farmácia.

Por sua vez, o protocolo de dispensa estabelece as condições de dispensa propriamente ditas, tais como a dispensa máxima de 1 embalagem com 8 unidades e as recomendações e aconselhamento a serem dados ao utente na dispensa (por exemplo: posologias, dose máxima diária).

Estes 2 documentos complementam-se e devem ser utilizados em paralelo, existindo referências cruzadas em ambos, para facilitar a sua utilização.

Secção 4 - Aconselhamento aos utentes

O protocolo de dispensa, a ser utilizado no ato da avaliação e dispensa do medicamento contém a informação sobre o aconselhamento a dar ao doente na situação em que o medicamento é dispensado, bem como nas situações em que o doente não reúne as condições para a dispensa, pelo que esta secção é complementar ao protocolo de dispensa.

Aconselhamento para utentes para os quais SILDENAFIL 50 MG é adequado

Os utentes devem ser informados do seguinte:

- O medicamento destina-se apenas a homens com idade igual ou superior a 18 anos com DE. Os homens que não têm DE não irão beneficiar deste medicamento;
- Devem evitar a toma de nitratos (por exemplo, nitroglicerina, mononitrato de isossorbida ou dinitrato de isossorbida), dadores de óxido nítrico (por exemplo, nitroprussiato de sódio ou nicorandilo) ou nitrato de amilo (“poppers”), pois estes podem provocar uma queda perigosa na pressão arterial quando utilizados em associação com SILDENAFIL 50 MG;
- Durante qualquer interação com o seu médico, os utentes devem informá-lo o seu médico de que começaram a tomar Sildenafil 50 mg, especialmente se lhe forem prescritos novos medicamentos;
- Os utentes devem ser informados de que podem necessitar de tomar Sildenafil 50 mg várias vezes em ocasiões diferentes (no máximo um comprimido de 50 mg por dia), antes de poderem atingir uma ereção do pénis satisfatória para a atividade sexual. Se após várias tentativas os utentes ainda não conseguirem obter uma ereção do pénis suficiente para uma atividade sexual satisfatória, devem ser aconselhados a consultar um médico.
- Os homens devem ser aconselhados a marcar uma consulta de rotina com o seu médico o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses após o início da toma do medicamento, para uma avaliação clínica de possíveis condições subjacentes e fatores de risco associados à DE. Após avaliação médica, podem continuar a utilizar o medicamento, desde que não haja alterações no seu estado de saúde ou na sua medicação.

Os utentes que tiverem alguma das seguintes situações após tomarem Sildenafil 50 mg devem ser aconselhados a PARAR DE TOMAR Sildenafil 50 mg e procurar assistência médica IMEDIATAMENTE:

- Durante ou imediatamente após o ato sexual: Dor no peito, tonturas, sensação de desmaio ou náuseas. Os nitratos NÃO devem ser utilizados para tratar as dores no peito
- Uma ereção persistente e, por vezes, dolorosa que dura mais de 4 horas
- Uma diminuição súbita da visão
- Reação alérgica, incluindo pieira súbita, dificuldade em respirar, tonturas ou inchaço das pálpebras, rosto, lábios e garganta
- Reações graves na pele, que incluem descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos e febre
- Convulsões

Pode consultar uma lista completa dos efeitos indesejáveis de Sildenafil 50 mg no RCM, disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/> ¹⁷

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados com a utilização de Sildenafil 50 mg são:

- Cefaleias
- Rubor, afrontamentos
- Dispepsia
- Náuseas
- Congestão nasal
- Tonturas
- Perturbação visual, visão turva e cianopsia
- Alteração temporária na visão das cores

Aconselhamento para utentes para os quais Sildenafil 50 mg não é adequado

Caso o Sildenafil 50 mg não seja adequado para o doente, é importante informá-lo sobre o motivo (por exemplo, pode apresentar uma contraindicação ou não ter DE). Todos os utentes com DE devem ser encaminhados para o seu médico para avaliação de opções alternativas adequadas e devem ser aconselhados a fazê-lo o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses. Os homens devem ser incentivados a procurar aconselhamento médico por dois motivos: por um lado, a DE pode ser um sintoma de outras patologias que necessitam de cuidados médicos; por outro, embora o SILDENAFIL 50 MG não seja adequado para eles, o médico poderá prescrever outros medicamentos adequados.

Aconselhamento para todos os homens

Todos os utentes devem receber aconselhamento e orientação sobre o seu estilo de vida, uma vez que os fatores de risco de DE podem ser minimizados através das seguintes medidas:

- Controlo do peso
- Alimentação saudável
- Prática regular de exercício físico
- Redução do stress
- Deixar de fumar
- Moderação do consumo de álcool
- Evitar drogas recreativas

Todos os homens com DE devem ser aconselhados a consultar o seu médico no prazo de 6 meses para uma análise clínica de potenciais doenças subjacentes e fatores de risco associados à DE.

Secção 6 – Cenários de dispensa aos utentes

Embora, na maioria dos casos, a decisão de dispensar ou não Sildenafil 50 mg seja uma decisão simples, poderá haver algumas situações menos claras. Nesta secção, apresentam-se algumas situações que ocorrerão com menor frequência, mas que podem levantar mais dúvidas.

Em quais dos seguintes utentes lhe parece que Sildenafil 50 mg pode ser adequado?

Consulte algumas sugestões de aconselhamento da [página 24 até 26](#).

C1

O Sr. S. tem 57 anos e é viúvo há 3 anos. Começou uma nova relação e sente ansiedade por que esta corra bem; revela que, nos últimos 8 meses, tem tido problemas com a sua função erétil. Na sua última consulta de rotina, feita há 5 meses, não lhe foi detetado nada de anormal. Está relativamente bem de saúde e toma ibuprofeno para a osteoartrose; era fumador (20 cigarros por dia), mas deixou de fumar há cerca de 8 anos.

C2

O Sr. T. tem tido dificuldade em controlar a sua hipertensão nos últimos 12 meses. Após muitas alterações (incluindo mudanças no seu estilo de vida), a sua situação estabilizou há 3 meses, através da medicação com um diurético tiazídico e uma associação de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Embora esteja satisfeito com a sua saúde cardiovascular, tem tido problemas com a sua capacidade de manter uma ereção e quer saber se SILDENAFIL 50 MG® poderá ser adequado para si.

C3

O Sr. B. teve alta recentemente, depois de ter sofrido um enfarte do miocárdio há 9 meses, que resultou numa cirurgia de revascularização do miocárdio. Após um período de reabilitação cardíaca intensa, já não tem dores no peito e falta de ar. Refere que está interessado em utilizar Sildenafil 50 mg, uma vez que ele e a mulher perderam o elemento físico da sua relação e o seu médico de família aconselhou-o a falar consigo sobre as opções disponíveis de venda livre na farmácia. Está medicado com um regime habitual que inclui aspirina, uma estatina e um inibidor da ECA; toma também um anti-inflamatório não esteroide para a osteoartrose.

C4

O Sr. F., de 36 anos, pede para falar consigo em privado. Está bem de saúde, tem uma dieta saudável e faz exercício físico, mas refere que é difícil satisfazer a sua nova namorada. Embora não tenha problemas nas relações sexuais, refere que tem demorado algum tempo a recuperar após o coito e, como tal, quer algo que o ajude.

C5 O Sr. A. pede Sildenafil 50 mg, porque tem vindo a sentir dificuldades a nível de desempenho sexual.

Ao questionar o doente, constata que é diabético e toma vários comprimidos para a doença. Também refere que gosta de beber e que, ultimamente, tem consumido álcool com maior frequência. O enfermeiro especialista em diabetes que o acompanha avisou-o de que poderá ter de começar a utilizar insulina, uma vez que o seu controlo glicémico tem estado muito insuficiente.

C6 O Sr. H. tem vindo regularmente à sua farmácia para comprar Sildenafil 50 mg. Já passaram 7 meses desde a primeira compra e, apesar de lhe ter dito repetidamente que tem de consultar o seu médico, o doente não o fez. Afirma que não o fez por esquecimento, mas garante que vai marcar uma consulta assim que sair da farmácia.

C7 O Sr. C. deslocou-se à sua farmácia na semana passada e, após o doente responder às perguntas da *checklist* de Sildenafil 50 mg, foi-lhe dispensada uma embalagem de 8 comprimidos Sildenafil 50 mg. Esta semana, pede novamente uma embalagem de 8 comprimidos.

C8 O Sr. L. é um doente da farmácia que iniciou um tratamento com um Inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) para a depressão há cerca de 6 semanas, prescrito pelo seu médico de família. Embora se sinta muito melhor, reparou que tem tido dificuldade em obter e manter uma ereção. Gostaria de experimentar Sildenafil 50 mg.

C9 O Sr. D., de 70 anos, iniciou recentemente uma nova relação. Revela que está preocupado com a qualidade da sua ereção e que tem dificuldade em mantê-la durante as relações sexuais. Quando questionado sobre a medicação que toma, o doente refere que toma um medicamento para a Hiperplasia benigna da próstata (HBP). Após mais algumas questões, revela que o medicamento é a finasterida, e que o toma há 18 meses. Não tem relações sexuais desde que perdeu a mulher, há 3 anos, e gostaria de experimentar Sildenafil 50 mg.

C10 O Sr. J., de 65 anos, está interessado em comprar Sildenafil 50 mg. Através das respostas do doente às perguntas da *checklist* referentes à saúde cardiovascular, consegue apurar apenas que ele tem alguns problemas de coração. Como se trata de um doente habitual da farmácia, verifica o seu registo de medicação e descobre que lhe foram prescritos os seguintes medicamentos nos últimos 12 meses: Atenolol 100 mg, hidroclorotiazida 25 mg e amilorida 2,5 mg. Que aconselhamento daria ao doente?

C11 O Sr. V. desloca-se à farmácia para obter mais informações sobre Sildenafil 50 mg. Aviou recentemente uma receita de VIAGRA, mas sente que o tratamento não funcionou, e não sabe porquê. Pergunta se pode tomar também Sildenafil 50 mg, pensando que a associação funcionaria melhor.

C12 O Sr. R., de 58 anos, ex-fumador, desloca-se à farmácia e pergunta se pode falar consigo em privado. Refere que viu um anúncio sobre Sildenafil 50 mg e está interessado em experimentar o medicamento. Ao colocar as questões da *checklist* ao doente, descobre que este tem doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Foi-lhe também diagnosticada hipertensão pulmonar há 6 meses, que se manifesta por falta de ar e falta de energia. Atualmente, está a tomar riociguat, para além de um inalador para a sua DPOC.

Cenários de dispensa aos utentes: Ações sugeridas

C1

Sildenafil 50 mg pode ser dispensado ao Sr. S. Com base na história clínica do doente, na utilização da *checklist* para as farmácias, que permitiu verificar que o doente possui baixo risco CV e aptidão para a atividade sexual, bem como no juízo profissional do farmacêutico, o doente parece estar bem de saúde. Deixou de fumar e consulta regularmente o seu médico. A informação fornecida pelo doente ajuda a tomar uma decisão quanto à venda do medicamento.

O doente deve ser informado de que pode necessitar de tomar Sildenafil 50 mg várias vezes em ocasiões diferentes (no máximo um comprimido de 50 mg por dia), antes de poder atingir uma ereção do pénis satisfatória para a atividade sexual. Se após várias tentativas o doente ainda não conseguir obter uma ereção do pénis suficiente para uma atividade sexual satisfatória, devem ser aconselhados a consultar um médico. Deve também informar o seu médico de família de que está a utilizar o medicamento na sua próxima consulta e esta consulta deve ter lugar o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses.

C2

Sildenafil 50 mg pode ser dispensado ao Sr. T., dado que a sua hipertensão está controlada e não se encontra a tomar nenhum medicamento que constitua uma contra-indicação. Para além da utilização da *checklist* para as farmácias e do juízo profissional do farmacêutico, é possível concluir que o doente está a ser acompanhado por um médico, uma vez que a sua hipertensão está estabilizada. Tendo em conta a informação fornecida pelo doente, este aparenta ter aptidão para a atividade sexual. Aconselhe-o quanto aos efeitos indesejáveis prováveis de Sildenafil 50 mg e diga-lhe que deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses, e dizer-lhe que está a utilizar este medicamento. Aconselhe-o a deslocar-se à farmácia se tiver algum problema ou se houver alguma alteração no seu estado de saúde ou na sua medicação.

C3

Sildenafil 50 mg pode ser dispensado ao Sr. B., dado que já se passaram mais de 6 meses desde o seu ataque cardíaco e o doente não se encontra a tomar nenhum medicamento que constitua uma contra-indicação. Forneça os conselhos habituais. A *checklist* para as farmácias permitiu avaliar a saúde CV e a aptidão para a atividade sexual, sendo que o doente apresentou muito bons sinais de melhoria do seu estado de saúde cardiovascular e geral. É evidente que o doente seguiu os conselhos do seu especialista e a sua reabilitação cardíaca foi bem-sucedida. O doente deve ser aconselhado a utilizar o medicamento corretamente e a consultar o seu médico o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses; é importante que refira ao seu médico que está a utilizar este medicamento.

C4

Sildenafil 50 mg não pode ser dispensado ao Sr. F., uma vez que não ajuda a reduzir o período refratário nas relações sexuais. O medicamento só é indicado para homens que sofrem de DE e que descreveram os seus sintomas de acordo com a definição da doença. A secção destacável da *checklist* deve ser preenchida e o doente deve ser aconselhado a obter mais informações junto do seu médico.

—

- C5** Sildenafil 50 mg pode ser dispensado ao Sr. A. É importante preencher a *checklist* para as farmácias, especialmente no que diz respeito à aptidão para a atividade sexual. Parece que o medicamento lhe pode ser vendido, mas há outras questões que devem ser investigadas; por exemplo, o aumento do seu consumo de álcool pode ser um sintoma de depressão, pelo que o doente deve ser aconselhado a falar com o seu médico de família e/ou com o seu enfermeiro especialista em diabetes o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses.
- C6** Não existem restrições à utilização do medicamento no RCM, pelo que o medicamento pode ser dispensado. No entanto, deve recordar o doente de que é muito importante consultar o seu médico de família devido ao facto de existirem patologias subjacentes que podem estar a causar a DE. Poderá aprofundar estas questões com vista a incentivar o doente a consultar o seu médico de família. Se chegar a um ponto em que considera que o doente não seguiu o seu conselho, pois já passaram mais de 6 meses após a venda e o doente continua sem consultar o seu médico de família, pode usar o seu juízo profissional e dizer que não voltará a dispensar o medicamento até ter a certeza de que o doente foi avaliado pelo seu médico de família.
- C7** Desde que não tenha havido qualquer alteração desde que o Sr. C. preencheu a *checklist* para as farmácias de Sildenafil 50 mg, pode dispensar uma nova embalagem de Sildenafil 50 mg. Relembre o doente de que a dose máxima é de 1 comprimido por dia. É também importante verificar se o medicamento está a funcionar e se o doente está a obter o benefício de que necessita. Deve repetir a indicação de consultar o médico de família o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses.
- C8** Incentive o doente, dizendo-lhe que é bom saber que o antidepressivo está a fazer efeito e que se sente melhor, e reitere que, apesar deste problema, não deve deixar de tomar os antidepressivos. Informe-o que a DE pode ser um efeito indesejável dos antidepressivos, mas reforce que lhe pode dispensar Sildenafil 50 mg. Lembre-se de aconselhar o doente a informar o seu médico de família de que começou a tomar Sildenafil 50 mg e que teve DE. Deve também aconselhá-lo sobre o que deve fazer se Sildenafil 50 mg não fizer qualquer diferença e que, nesta circunstância, não deve interromper o seu ISRS, mas consultar imediatamente o médico de família para mais aconselhamento.
- C9** Sildenafil 50 mg pode ser dispensado ao Sr. D., dado que o preenchimento da *checklist* para as farmácias revelou que o doente possui aptidão para a atividade sexual, o seu estado de saúde cardiovascular é bom e não se encontra a tomar nenhum medicamento que constitua uma contraindicação. Forneça conselhos de utilização do medicamento, especialmente tendo em conta que o doente não tem relações sexuais há 3 anos, já que podem ser necessárias várias tentativas até que o medicamento faça efeito.
- O doente deve ser informado de que pode necessitar de tomar Sildenafil 50 mg várias vezes em ocasiões diferentes (no máximo um comprimido de 50 mg por dia), antes de poder atingir uma ereção do pénis satisfatória para a atividade sexual. Se após várias tentativas o doente ainda não conseguir obter uma ereção do pénis suficiente para uma atividade sexual satisfatória, devem ser aconselhados a consultar um médico.
- Deve também ser aconselhado a consultar o médico de família o mais rapidamente possível, no prazo de 6 meses após o início da toma de Sildenafil 50 mg, para fazer exames de rotina.

C10

A medicação do Sr. J. pode estar a causar disfunção erétil como efeito indesejável, e não está contraindicada com Sildenafil 50 mg. A sua medicação também pode dar uma indicação dos problemas de saúde do doente. Pode estar a tomar atenolol para a hipertensão, angina ou arritmias cardíacas e a associação de hidroclorotiazida/amilorida para a hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva. Dado que a medicação prescrita nos últimos 12 meses não se alterou, é provável que a sua pressão arterial esteja estável, mas não é possível saber se todas as outras doenças estão controladas. É importante verificar o estado de saúde CV do doente, incluindo a sua aptidão para a atividade sexual, através do preenchimento da *checklist* para as farmácias, uma vez que aquela pode não ser clara apenas com base na sua medicação.

Se, após uma avaliação mais aprofundada utilizando a *checklist* para as farmácias, decidir que Sildenafil 50 mg é adequado para o doente, será importante aconselhar o Sr. J. sobre como utilizar o medicamento. Se o estado de saúde CV e a adequabilidade não puderem ser deduzidos com base no diálogo com o doente, será melhor não lhe dispensar o medicamento e encaminhá-lo para o seu médico.

C11

Sildenafil 50 mg não pode ser dispensado ao Sr. V., dado que este já está a ser tratado com o mesmo medicamento, com receita médica, numa dosagem mais elevada. Explique que Sildenafil 50 mg não pode ser dispensado a homens que já estejam a fazer um tratamento para problemas de ereção, mas assegure-lhe que o tratamento com VIAGRA pode não ter resultados imediatos em algumas pessoas. A secção destacável da *checklist* deve ser preenchida e o doente deve ser aconselhado a obter mais informações junto do seu médico se não obtiver resultados satisfatórios após ter completado o tratamento prescrito.

C12

Sildenafil 50 mg não pode ser dispensado ao Sr. R., porque a administração concomitante com estimuladores da guanilato ciclase, como o riociguat, é contraindicada. Deve explicar ao doente que os tratamentos como Sildenafil 50 mg interagem com o riociguat, pelo que estes tratamentos não podem ser utilizados em conjunto. O doente deve ser aconselhado a obter mais informações junto do seu médico, a quem deve apresentar o cartão de referência médica.

Secção 7 - Respostas aos casos de estudo

Caso de estudo n.º 1

Dado que a DE pode ser um sinal precoce de desenvolvimento de uma doença cardiovascular subjacente e que o Sr. P. fica sem ar facilmente, é importante que seja aconselhado a marcar uma consulta com o seu médico. Pode abordar questões relacionadas com o estilo de vida com o doente e fornecer-lhe algumas informações sobre este assunto, mas é importante não lhe dispensar o medicamento e dizer-lhe que deve consultar o seu médico de família para mais aconselhamento. Este guia de apoio à dispensa EF e a *checklist* para as farmácias fornecem mais informações sobre estas questões.

Caso de estudo n.º 2

O Sr. G. pertence à categoria dos utentes que utilizam nitratos, pelo que Sildenafil 50 mg não lhe deve ser dispensado. A toma concomitante de um nitrato e Sildenafil 50 mg pode provocar uma queda significativa na pressão arterial. Deve informar o doente desta questão e aconselhá-lo a falar com o seu médico de família sobre a mesma. Além disso, é importante prestar-lhe aconselhamento sobre os seus outros problemas de saúde e reforçar a indicação de que deve falar com o seu médico sobre o seu estado de saúde atual. Pode também dar algumas recomendações relativas ao seu estilo de vida.

Caso de estudo n.º 3

Em algumas pessoas, Sildenafil 50 mg pode não funcionar nas primeiras doses. Pode haver várias razões para isto: o doente pode não ter relações sexuais há algum tempo ou pode necessitar de uma dose mais elevada ou de um tratamento alternativo. No caso do Sr. N., é importante determinar a forma como utilizou o medicamento; por exemplo, tomou-o com o estômago vazio ou após uma refeição? Tomou-o uma hora antes de planejar ter relações sexuais?

Uma vez estabelecida e aconselhada a utilização correta, será importante compreender qual é a sua situação. Por exemplo, trata-se de uma nova relação ou de uma relação já existente? Estaria nervoso porque já não tinha relações sexuais há algum tempo?

O doente deve ser informado de que pode necessitar de tomar Sildenafil 50 mg várias vezes em ocasiões diferentes (no máximo um comprimido de 50 mg por dia), antes de poder atingir uma ereção do pénis satisfatória para a atividade sexual.

. Se, após algumas tentativas, o medicamento continuar a não dar resultados satisfatórios, o Sr. N. deve ser aconselhado a voltar a dirigir-se à farmácia ou a consultar o seu médico de família para mais aconselhamento.

Caso de estudo n.º 4:

Devem colocar-se as questões da *checklist* para as farmácias ao Sr. R., de forma a determinar os seus sintomas e analisar as questões subjacentes. Sabe que o doente é fumador e que é

possível que tenha alguns problemas de saúde. A *checklist* para as farmácias foi concebida com o objetivo de o ajudar a explorar estas questões e a verificar a adequabilidade do medicamento para o doente. É importante ter em conta que a DE pode não ser a única preocupação neste caso; o doente tem alguns sinais que podem ser indicativos de uma depressão não tratada. Assim, deve ser aconselhado a consultar o seu médico, para obter uma avaliação completa do seu estado de saúde física e mental. A decisão de dispensar ou não o medicamento dependerá das respostas fornecidas; este guia servirá de apoio à tomada de decisão numa grande variedade de doente.

Caso de estudo n.º 5:

Não é necessário que o Sr. S. interrompa o tratamento e procure aconselhamento médico devido à dor de cabeça ou às náuseas que teve. Deve recordar-lhe que a dor de cabeça é um efeito indesejável muito frequente de Sildenafil 50 mg. As náuseas são também frequentes, mas ambos os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e transitórios. Pode também sugerir que ao doente que, se tiver uma dor de cabeça ocasional quando toma Sildenafil 50 mg, pode tomar um analgésico não sujeito a receita médica, como paracetamol. Se as dores de cabeça continuarem ou se agravarem, o doente deve ser aconselhado a voltar a dirigir-se à farmácia ou a consultar o seu médico de família para mais aconselhamento.

Caso de estudo n.º 6:

Os problemas de ereção podem estar associados a uma série de doenças, incluindo a hipertensão e a hipercolesterolemia. A medicação do Sr. O. pode também estar a contribuir para a disfunção erétil como efeito indesejável, mas não está contraindicada com Sildenafil 50 mg. Colocar as questões da *checklist* ao doente ajudará a determinar o seu estado de saúde cardiovascular e se Sildenafil 50 mg é adequado para ele. Pode também fornecer conselhos e informações sobre mudanças do estilo de vida para reduzir os fatores de risco de problemas de ereção e melhorar o seu estado de saúde geral.

Referências

Adaptado de *Essential information for the supply of VIAGRA CONNECT® 50 mg film-coated tablets (sildenafil)*; MHRA approval date: 27-Sep-2023

1. Lue T, et al. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. *J Sex Med* 2004;1:6-23.
2. *EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3.*
3. Miner M. Erectile dysfunction: a harbinger or consequence: does its detection lead to a window of curability? *J Androl* 2011;32:125-134.
4. De Nunzio C, et al. Erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms. *Eur Urol Focus* 2017;3:352-363.
5. Nehra A. Erectile dysfunction and cardiovascular disease: efficacy and safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors in men with both conditions. *Mayo C/in Proc* 2009;84:139-148.
6. The British Association of Urological Surgeons. Erectile dysfunction. Frequently asked questions. Available at: <https://www.baus.org.uk/patients/conditions/3/erectile-dysfunction-impotence>. Accessed Jul 2024.
7. Rosen R. Psychogenic erectile dysfunction: classification and management. *Uro/ Clin North Am* 2001;28:269-278.
8. Conaglen H, et al. Drug-induced sexual dysfunction in men and women. *Aust Prescr* 2013;36:42-52.
9. Nunes KP, et al. New insights into hypertension-associated erectile dysfunction. *Curr Opin Nephro/ Hypertens* 2012;21:163-170.
10. Fusco F, et al. The impact of non-urologic drugs on sexual function in men. *Arch Ital Urol Androl* 2014;86:1.
11. Lee JC. Club drugs' and erectile function: far from sexual ecstasy. *J Sex Reprod Med* 2002;2:28-30.
12. Lasker GF, et al. A review of the pathophysiology and novel treatments for erectile dysfunction. *Adv Pharmaco/ Sci* 2010;2010:1-10.
- 13: WebMD. Drugs linked to erectile dysfunction. Available at: <https://www.webmd.com/erectile-dysfunction/drugs-linked-erectile-dysfunction>. Accessed Jul 2024.
14. Muneer A, et al. Erectile dysfunction. *BMJ* 2014;348: g129.
15. Cappelleri JC, et al. Clinically meaningful improvement on the self-esteem and relationship questionnaire in men with erectile dysfunction. *Qua/ Life Res* 2007;16:1203-1210.
16. Ballard SA, et al. Effects of sildenafil on the relaxation of human corpus cavernosum tissue in vitro and on the activities of cyclic nucleotide phosphodiesterase isozymes. *J Urol* 1998;159: 2164-2171.
17. SILDENAFIL 50 MG 50 mg comprimidos revestidos por película (sildenafil): Summary of Product Characteristics.
18. British Society for Sexual Medicine. Guidelines on the management of erectile dysfunction in Men, 2017. Available at: <https://bssm.org.uk/wp-content/uploads/2023/02/BSSM-ED-guidelines-2018-1.pdf>. Accessed Aug 2023.
19. Nehra A, et al. The Princeton III consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin Proc* 2012;87:766-778
20. CLÁUDIA SOFIA ARAÚJO VIEIRA, “A disfunção erétil no idoso: marcador de risco cardiovascular”, Março 2015 disponível em <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/30431/1/Tese%20Claudia.pdf>

Checklist para preenchimento pelo farmacêutico na avaliação do utente

Para utilização em conjunto com o protocolo de dispensa.

De forma a garantir a privacidade no momento de aplicação do protocolo de dispensa e desta checklist, para que o indivíduo possa responder às questões sem constrangimentos, deverá ser efetuado o atendimento no gabinete de atendimento das farmácias e não ao balcão.

1. Para quem se destina o Sildenafil 50 mg?

Destina-se a homens a partir dos 18 anos (inclusive) que apresentem disfunção erétil (DE) (i.e. dificuldade em alcançar ou manter uma ereção satisfatória para ao desempenho sexual).

É importante confirmar se o utente já está a receber tratamento para a disfunção erétil. Homens com prescrição de Sildenafil 50mg podem adquirir este produto caso cumpram os critérios estabelecidos para sua dispensa em farmácia. Se o utente estiver a utilizar uma dose diferente de Sildenafil ou estiver a fazer outro tratamento para a DE, deve ser referenciado ao médico.

PRIMEIRA DISPENSA DO MEDICAMENTO

1 – Fatores a ter em consideração:

- Idade e sexo (apenas para homens com idade superior ou igual a 18 anos)
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes

2– Caraterização da situação

- Confirmação da existência de diagnóstico médico prévio
- Sintomatologia (duração, situação aguda ou recorrente, outros sintomas)
- Causa(s)

Considerações essenciais:

- **Não dispensar a:** Homens com idade inferior a 18 anos, homens que não tenham DE, Homens que estejam a utilizar uma dose diferente de sildenafil, homens com alergia ao sildenafil ou excipientes, homens sem diagnóstico prévio e/ou sem ter a causa da DE identificada

Se o utente se enquadra num dos critérios acima referidos: O medicamento NÃO pode ser dispensado e deve ser gerado o “Cartão de Dispensa EF (referenciação médica)”, se aplicável

Se o utente não se enquadra num dos critérios acima referidos: Prosseguir com a avaliação, passando para o ponto 3

Aconselhamento adicional

Para além das causas físicas de DE (p.e. doença CV, diabetes *mellitus*), também se podem considerar causas psicológicas, tais como depressão ou ansiedade não diagnosticadas, bem como consumo excessivo de álcool. Os tipos de fármacos que podem causar DE incluem diuréticos, anti-hipertensores, corticosteroides, anti-convulsivantes e drogas recreativas. Ainda que a dispensa do produto a estes indivíduos se considere apropriada, devem ser promovidas alterações ao estilo de vida e deve ser recomendado o acompanhamento (*follow-up*) por um médico.

3. Avaliação do risco cardiovascular (CV) do utente

Se o utente responder SIM a alguma das questões abaixo, **não dispensar medicamento** e referenciar para consulta médica. Se o estado físico do utente aparenta ser incompatível com a toma do medicamento referenciar à consulta médica.

- O seu médico proibiu -o de qualquer atividade física e/ou sexual?
Sim Não
- Sente falta de ar ou dor no peito com atividade física leve a moderada (p.e. caminhar em passo apressado durante 20 minutos ou subir 2 lanços de escadas)?
Sim Não
- Teve algum enfarte agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC) nos últimos 6 meses?
Sim Não
- Tem histórico familiar de doenças cardiovasculares, nomeadamente enfarte agudo do miocárdio ou AVC)?

Sim Não
- Tem algum problema cardíaco e/ou está a ser acompanhado pelo seu médico por apresentar algum dos seguintes problemas de saúde:

	SIM	NÃO
Hipotensão (<90/50 mmHg) ou hipertensão descontrolada		
Angina instável (dor no peito), batimento cardíaco irregular ou palpitações (arritmia)		
Doença valvular (problema em alguma válvula cardíaca)		
Cardiomiopatia (inflamação do músculo cardíaco com perda de função)		
Problemas cardíacos que causem alterações do fluxo sanguíneo (p.e. obstrução ventricular esquerda, estenose aórtica) ou insuficiência cardíaca grave		
Disfunção ventricular esquerda		

5. Avaliação da medicação concomitante

Se o utente responder SIM a alguma das questões abaixo, **não dispensar o Sildenafil 50 mg** e referenciar à consulta médica.

Está a tomar algum destes medicamentos:

Classe farmacológica ou Grupo de substância ativa	Nome da substância ativa	SIM	NÃO

Nitratos	Mononitrato de isossorbida, trinitrato de glicerilo (nitroglicerina) ou dinitrato de isossorbida		
Dadores de óxido nítrico	Nicorandilo nitroprussiato de sódio ou outros dadores de óxido nítrico		
Estimulantes da guanilato ciclase	Riociguat ou outros estimulantes da guanilato ciclase para problemas pulmonares		
Inibidores da protease do VIH	Amprenavir, Fosamprenavir, Atazanavir, Darunavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir		
Inibidor do CYP3A4	Cimetidina (azia), itraconazol ou cetoconazol (anti-fúngicos), eritromicina Claritromicina (antibiótico) ou diltiazem (anti-hipertensor),		
α -bloqueador (utilizados para tratar problemas urinários associados a hiperplasia benigna da próstata ou como anti-hipertensores)	Fenoxibenzamina, Fentolamina, Tolazolina, Trazodona, Alfuzosina, Doxazosina, Tansulosina, Prazosina, Terazosina		
Inibidor não específico das fosfodiesterases	Teofilina, dipiridamol		
Outra terapêutica para a disfunção erétil	Por exemplo, tadalafil		
Drogas recreativas	Nitrito de amilo, nitritos voláteis ou “poppers”		

5. Avaliação de comorbilidades

Se o utente responder SIM a alguma das questões abaixo, **não dispensar o Sildenafil 50 mg** e referenciar à consulta médica.

Tem alguma das seguintes doenças/situações?	SIM	NÃO
Doença de Peyronie ou alguma deformação do pênis (devido ao risco acrescido de priapismo)?		
Alguma vez teve perda de visão devido a dano do nervo óptico (como neuropatia óptica isquémica anterior não-arterítica) ou tem doença ocular hereditária (como retinite pigmentosa)		
Doença hepática previamente diagnosticada (incluindo cirrose) ou insuficiência renal grave		
Anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia		
Problemas de coagulação (p.ex. hemofilia) ou tem úlceras gástricas ativas?		

Após o preenchimento da *checklist* pelo farmacêutico, deverá ser gerado um cartão do doente (acessível no website do medicamento, em PDF editável, com possibilidade de impressão), para cada um dos cenários possíveis:

Conclusão

Se o Utente respondeu a 1 ou mais questões SIM: O medicamento NÃO pode ser dispensado e deve ser gerado o “Cartão de dispensa EF (referenciação médica)”

Se o Utente respondeu a todas as questões NÃO: O medicamento pode ser dispensado, tendo em consideração os critérios referidos no protocolo de dispensa e deve ser gerado o “Cartão de dispensa EF”

Em ambos os cartões, o utente deve ser referenciado para a consulta médica no prazo máximo de 6 meses após avaliação com esta checklist

DISPENSAS SUBSEQUENTES DO MEDICAMENTO

Se o utente tiver adquirido o medicamento anteriormente, devem ser efetuadas as seguintes questões:

Houve alguma alteração do seu estado de saúde ou iniciou alguma medicação desde a última dispensa?

Sim Não

Conclusão

Se o Utente respondeu SIM: Deve ser efetuada a avaliação novamente. (pode só ser reavaliado o ponto que alterou, medicação concomitante, comorbilidades, etc) ou a avaliação completa se o farmacêutico considerar pertinente.

Se o Utente respondeu NÃO: Não é necessário efetuar a reavaliação. Passar para as questões seguintes

Sentiu algum efeito indesejável ou outro problema que possa estar relacionado com a toma de Sildenafil 50 mg?

Sim Não

Está a tomar Sildenafil 50 mg de forma diária e continuada?

Sim Não

Já passou 6 meses da primeira dispensa e ainda não foi à consulta médica?

Sim Não

Conclusão

Se o Utente respondeu a 1 ou mais questões SIM: O medicamento NÃO pode ser dispensado e deve ser gerado o “Cartão de dispensa EF (referenciação médica)”

Se o Utente respondeu a todas as questões NÃO: o medicamento pode ser dispensado novamente (tendo em consideração os critérios referidos no protocolo de dispensa), sem necessidade de reavaliação, acrescentando a nova data de dispensa ao **cartão de dispensa EF** do utente.

Em ambos os cartões, o utente deve ser referenciado para a consulta médica no prazo máximo de 6 meses após avaliação com esta checklist

Proposta de cartão, a ser dispensado após preenchimento da checklist, com a informação de que o doente deve consultar o seu médico dentro de 6 meses (independentemente de o medicamento ter sido dispensado ou não);

- Após o preenchimento da *checklist* pelo farmacêutico, deverá ser gerado um cartão do doente, em formato eletrónico (acessível através do *website* do medicamento, em PDF editável, com possibilidade de impressão), para cada um dos cenários possíveis:

*** Medicamento é dispensado – Cartão de dispensa EF**

Por favor guarde este cartão e apresente ao farmacêutico quando precisar de adquirir <Nome do medicamento> Sildenafil 50 mg novamente.

Na próxima dispensa do medicamento, o seu farmacêutico precisará de se certificar que não houve alterações no seu estado de saúde e/ou medicação.

<Identificação da farmácia>

<Identificação do farmacêutico>

<Data>

O seu farmacêutico dispensou-lhe <Nome do medicamento> Sildenafil 50 mg para uso pessoal. Deve marcar uma consulta com o seu médico no prazo de 6 meses, desde a data da primeira dispensa deste medicamento.

Se tiver alguma das seguintes situações após tomar Sildenafil 50 mg deve PARAR DE TOMAR e procurar assistência médica IMEDIATAMENTE:

Dor no peito, tonturas, sensação de desmaio ou náuseas, durante ou imediatamente após o ato sexual. Os nitratos NÃO devem ser utilizados para tratar as dores no peito.

Uma ereção persistente e, por vezes, dolorosa que dura mais de 4 horas

Uma diminuição súbita da visão

Reação alérgica, incluindo pieira súbita, dificuldade em respirar, tonturas ou inchaço das pálpebras, rosto, lábios e garganta

Reações graves na pele, que incluem descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos e febre

Convulsões

Os efeitos indesejáveis a este medicamento devem ser notificados diretamente ao INFARMED, I.P através de:

Infarmed: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente); farmacovigilancia@infarmed.pt

*** Medicamento não é dispensado – Cartão de dispensa EF (referenciação médica)**

Caro Doutor,

Solicito, por favor, a avaliação deste doente relativamente à disfunção erétil.

Procedemos a uma avaliação do utente na farmácia, mas considerámos que **não seria adequado** dispensar <Nome do medicamento> Sildenafil 50 mg devido às seguintes situações [*eliminar conforme apropriado*]: risco cardiovascular / interação com outros medicamentos / outra condição.

<Identificação da farmácia>

<Identificação do farmacêutico>

<Data>

Não recebeu o <Nome do medicamento> Sildenafil 50 mg para a disfunção erétil hoje, pois poderá não ser adequado tomar o medicamento sem ser avaliado pelo seu médico.

Marque uma consulta com o seu médico assim que possível, nos próximos 6 meses, e apresente este documento.