

EMA/17073/2016
EMEA/H/C/000202

Resumo do EPAR destinado ao público

Viagra

sildenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Viagra. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Viagra.

O que é o Viagra?

O Viagra é um medicamento que contém a substância ativa sildenafil. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (25, 50 ou 100 mg) e de comprimidos orodispersíveis (50 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

Para que é utilizado o Viagra?

O Viagra é utilizado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. Para que o Viagra seja eficaz é necessária estimulação sexual.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Viagra?

A dose recomendada de Viagra é de 50 mg tomada quando necessário, cerca de uma hora antes da atividade sexual. Quando o Viagra é tomado com alimentos, o início da atividade pode ser atrasado em comparação com a toma em jejum. Os comprimidos orodispersíveis devem ser colocados sobre a língua, onde se desfazem antes de serem engolidos.

Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até um máximo de 100 mg ou diminuída para 25 mg. Os doentes com problemas hepáticos ou renais graves devem iniciar o tratamento com a dose de 25 mg. A frequência máxima de administração recomendada é de uma vez ao dia.

Como funciona o Viagra?

A substância ativa do Viagra, o sildenafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, que normalmente decompõe a substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pénis (corpos cavernosos) relaxar, o que possibilita a afluência de sangue aos corpos que produzem a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Viagra restabelece a função erétil. A estimulação sexual, no entanto, não deixa de ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o Viagra?

O Viagra foi estudado em quatro estudos principais que incluíram 1690 homens com idades compreendidas entre os 19 e os 87 anos, nos quais foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante 12 a 26 semanas. Em dois dos estudos foram administradas doses fixas (os doentes receberam 25, 50 ou 100 mg) e nos outros dois foram utilizadas doses flexíveis (os doentes começaram com a dose de 25 mg, podendo mudar para 50 ou 100 mg, dependendo da resposta). Realizaram-se também estudos em doentes com lesão da espinhal-medula e diabetes. O principal parâmetro de eficácia foi a capacidade para obter e manter uma ereção. Esta capacidade foi registada num questionário especial preenchido em casa, utilizando um sistema pontuação de 1 a 5 pontos (na qual 5 pontos representam o melhor resultado).

Qual o benefício demonstrado pelo Viagra durante os estudos?

Em todos os estudos, o Viagra foi significativamente mais eficaz do que o placebo. Os resultados do questionário para a pergunta sobre a frequência com que o doente conseguia completar a relação sexual passaram de 2 pontos, sem tratamento, para 3 ou 4 pontos com Viagra 50 mg. Nos estudos de dose fixa, as percentagens de doentes que relataram melhorias nas suas ereções com o tratamento foram de 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) e 82 % (100 mg), em comparação com 25 % dos que receberam o placebo.

Qual é o risco associado ao Viagra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Viagra são dor de cabeça, rubor (vermelhidão na pele), dispepsia (indigestão), distúrbios visuais, incluindo alteração visual da cor e visão turva, congestão nasal (nariz entupido), tonturas, náuseas (enjoo) e afrontamentos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Viagra, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Viagra está contraindicado nos casos em que a atividade sexual é desaconselhada (por ex., em homens com doença cardíaca grave, como angina instável ou insuficiência cardíaca grave). Está também contraindicado em indivíduos que tenham sofrido perda da visão devida a um problema ligado ao fluxo sanguíneo para o nervo ótico (NOIA ou neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica). O uso do Viagra está contraindicado quando os doentes tomem nitratos (medicamentos utilizados no tratamento da angina de peito) ou medicamentos estimuladores da guanilato ciclase (medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão pulmonar [pressão arterial alta nos pulmões]). O uso do Viagra está contraindicado em doentes com doença hepática grave, hipotensão (pressão arterial baixa), doentes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), ou com doença ocular hereditária, tal como retinite pigmentosa, uma vez que o medicamento não foi estudado nestes grupos de doentes. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Viagra?

O CHMP concluiu que os benefícios do Viagra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Viagra?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Viagra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Viagra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Viagra

Em 14 de setembro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Viagra.

O EPAR completo relativo ao Viagra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Viagra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.