

Prescrição, oferta e acesso aos medicamentos para disfunção erétil: um paradoxo na saúde pública?

Prescription, offer and access to medications for erectile dysfunction: a paradox in public health?

André Luiz de Godoi (<https://orcid.org/0000-0003-0390-3670>)¹

Fernando Nestor Facio Junior (<https://orcid.org/0000-0002-0527-5623>)¹

Abstract *This is an opinion-based article that aims to reflect on the antagonism established between the National Policy of Integral Attention to Men's Health (PNAISH) with specific focus on ED (Erectile Dysfunction), directed to access to medication. It is well-known that PNAISH presents objectives that go beyond sexual and reproductive health, especially, even after 13 years of its publication, since there was no incorporation of medications to treat ED within the SUS. This article was developed based on the scenario observed in the daily care of patients who undergo treatment in the Men's Health Outpatient Service of a High-Complexity Hospital. According to this perspective, it is important to emphasize, that the prescription of medications within the SUS should faithfully follow the Rename; as recommended by Decree 7,508, observing the Resolution SS-83 of 2015, in the state of São Paulo. This establishes that the cost of dispensing medications not included in the SUS pharmaceutical assistance protocols, through judicialization, prescribed by a physician in the state health network, may be funded by the institution to which this physician is affiliated.*

Key words *Erectile Dysfunction, Drug Prescriptions, Men's Health, Health Policy*

Resumo *Trata-se de um artigo embasado em opinião que procura refletir sobre o antagonismo estabelecido entre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) com o recorte específico para DE (Disfunção Erétil) direcionado ao acesso de medicamentos. É notório que a PNAISH apresenta objetivos que vão além da saúde sexual e reprodutiva, sobretudo, mesmo após 13 anos de sua publicação, não houve incorporação de medicamentos para tratar DE no âmbito SUS. O artigo foi desenvolvido com base no cenário observado no dia a dia de atendimento aos pacientes que recebem cuidados no Serviço Ambulatorial da Saúde Masculina de um Hospital de Alta Complexidade. Isto por constatar a dificuldade dos médicos em prescreverem medicamentos para DE, por ausência de padronização no contexto SUS. Importante ressaltar, nesta perspectiva, que a prescrição de medicamentos no âmbito SUS deve seguir fidedignamente a Rename; conforme preconiza o Decreto 7.508 e, se atentar à Resolução SS-83 de 2015, vigente no estado de São Paulo. Ela estabelece que o custo da dispensação de medicamentos não contemplados na Rename, por meio da judicialização, prescritos por médico da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição ao qual este esteja vinculado.*

Palavras-chave *Disfunção Erétil, Prescrição de Medicamentos, Saúde do Homem, Política de Saúde*

¹ Departamento de Urologia, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto. Av. Brig. Faria Lima 5416, São José do Rio Preto. 15090-000 São Paulo Brasil. andregodoi.farmacia@gmail.com

A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) instituída pela Portaria nº 1.944, completou 13 anos em 2022¹. É notório o seu reconhecimento de que os agravos do sexo masculino constituem verdadeiros problemas de saúde pública. Propõe melhorias que possibilitam o aumento da expectativa de vida; apresenta como propósito geral, a redução dos índices de morbimortalidade por causas preveníveis e evitáveis entre esta população. Entre os seus objetivos específicos, verificam-se referências diretamente relacionadas com a Disfunção Erétil (DE). É considerada a mais prevalente dentre as disfunções sexuais. A política propõe garantir linhas de cuidado, sob a perspectiva da integralidade; estimular e executar as ações e qualificar pessoal para a atenção às disfunções sexuais masculinas; garantir o acesso aos serviços especializados de atenção secundária e terciária para os casos identificados como merecedores destes cuidados¹.

Dentre os desafios observados na literatura relacionados à PNAISH observam-se: fazer com que a população masculina procure os serviços de saúde, principalmente, a Atenção Básica. É considerada como porta de entrada ou por meio da Estratégia Saúde da Família (ESF) e não pela atenção secundária, como evidencia a própria PNAISH. Considerando uma outra perspectiva; será que esses serviços estariam preparados, isto é, adequados para atender a população masculina com enfoque generalista às questões de saúde e da DE? Haveria recursos diagnósticos disponíveis na Atenção Básica e nos serviços de referência para atender a demanda? A informação sobre os fatores desencadeantes e sobre os recursos terapêuticos estão chegando até onde os homens estão²?

A disfunção erétil (DE), definida como a incapacidade de um homem para alcançar e manter a ereção do pênis o suficiente para permitir uma relação sexual satisfatória³ já apresentava seus primeiros registros descritos no *Papiro de Heber* cerca de 1600 a.C. no antigo Egito⁴.

Dados da OMS comprovam que a saúde sexual é o fator que mais interfere na qualidade de vida da população masculina⁵. Apesar de não ser letal, há de se mencionar que a disfunção erétil (DE) pode indicar a existência de doenças subjacentes, estar associada a doenças cardiovasculares anteriores, diabetes e depressão em diferentes grupos etários⁶.

Estima-se que 50% dos homens acima de 40 anos apresentem essa disfunção, podendo atingir 90% aos 70 anos (terceira idade). A incidência pode chegar a 322 milhões de casos em 2025^{7,8}. Segundo dados do Censo IBGE 2010, o Brasil

tinha 93.406.990 homens e 97.348.809 mulheres; esta população viverá em média 73,48 anos (69,73 para homens e 77,32 para mulheres). Assim, a DE será um dos problemas relevantes de saúde em significativa parcela da população com mais de 40 anos².

As causas da DE podem ser classificadas como de etiologia psicológica, orgânica ou ainda uma combinação de ambas⁹. As causas psicogênicas mais comuns incluem ansiedade de desempenho, transtornos psiquiátricos (ansiedade e depressão) e conflitos no relacionamento. Entre os fatores orgânicos, encontram-se causas vasculares, endócrinas, neurológicas, relacionadas às drogas e às intervenções urológicas⁹.

Atualmente, existem diversos fármacos disponíveis no mercado para tratamento de DE, tais como, os inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 (iPDE5): a sildenafil, tadalafila e vardenafile. Na primeira linha de tratamento de DE de origem hormonal há o cipionato de testosterona, decanoato de nandrolona, undecanoato de testosterona, undecilato de testosterona. Como segunda linha, há o análogo sintético equivalente a prostaglandina E1 (PGE1) ou alprostadil; droga aprovada para tratamento intracavernoso e, para terceira linha: a prótese peniana maleável já oferecida pelo SUS. Ressalta-se que a prótese peniana é classificada como insumo e não como medicamento^{10,11}. Essas opções terapêuticas são consideradas eficazes, seguras, custo-efetivas, embasadas em evidências científicas, com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (ANVISA), *European Medicines Agency* (EMA) e *Food and Drug Administration* (FDA).

No entanto, até o momento não foram incorporados/ofertados medicamentos indicados para DE de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde, que orienta as listas dos estados e municípios¹². Um paradoxo que se estabelece em consonância às políticas públicas instituídas para a população masculina como preconiza a PNAISH em relação ao acesso de medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Observa-se claramente que a PNAISH se compromete em demonstrar clareza e integração às outras Políticas de Saúde de forma transversal. No entanto, essa integração não ocorre. Verifica-se ao observar o recorte da Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹³, a qual preconiza o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS, com garantia à assistência farmacêutica e, sobretudo na promoção do uso racional.

Compreende-se uso racional de medicamentos quando se verifica uma prescrição apropriada, disponibilidade oportuna e, também, preços acessíveis. Deve apresentar dispensação em condições adequadas, consumo em doses e por período de tempo indicado e nos intervalos definidos e, também, a indicação de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade¹⁴.

Importante ressaltar que a prescrição de medicamento no âmbito SUS deve estar em conformidade com a RENAME, com os PCDT do Ministério da Saúde (MS), ou com a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), distrital e municipal de medicamentos - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMU-ME)¹⁴, inclusive de forma racional.

Com a indisponibilidade desses medicamentos no SUS, mesmo quando prescritos atendendo aos critérios; os usuários podem recorrer à via judicial para solicitar o medicamento. Quando deferido pelo judiciário, gera-se demanda judicial contra o estado ou município, o que não caracteriza o melhor caminho para a promoção do acesso racional, considerando-se a sustentabilidade do sistema de saúde. A inefetividade de acesso aos medicamentos nos programas responsáveis pelo fornecimento de medicamentos, muitas vezes, pode estar relacionada com a apresentação da prescrição de medicamentos não disponíveis no SUS e, como consequência, verifica-se o aumento do número das ações judiciais¹⁵.

No estado de São Paulo foi publicada a Resolução SS-83, de 2015, estabelecendo-se que o custo da dispensação de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da assistência farmacêutica do SUS, prescritos por médico da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição ao qual ele esteja vinculado¹⁶. Ressaltando-se que o desconto ocorrerá por meio do repasse de recursos financeiros destinados às instituições estaduais de saúde, logo após a efetivação da baixa do medicamento entregue ao usuário no respectivo estabelecimento de saúde.

Diante desse cenário, torna-se inviável e antagonico ao médico atuante no SUS, principalmente, em estabelecimento sob gestão estadual, prescrever medicamentos para tratamento de DE em consonância com as diretrizes estabelecidas pelo SUS e pelo que recomenda a PNAISH. Diante desta exposição, observa-se que os usuários muitas vezes são impedidos de receber a terapia indicada e mais apropriada, fugindo aos princípios basilares do SUS, em especial, a equidade. Importante frisar que não há registros de

submissão dessas tecnologias à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁷, tampouco uma justificativa para tal. Acredita-se que a não incorporação dessas tecnologias nos programas de assistência farmacêutica pode ter ocorrido por negligência, inclusive da indústria farmacêutica que atualmente ocupa o primeiro lugar como demandante na CONITEC¹⁸.

Observa-se que a Política dos medicamentos genéricos¹⁹, nessa perspectiva, pode ter favorecido o acesso dos usuários, principalmente, por apresentar no seu elenco a maioria dos medicamentos indicados para DE, como pode ser evidenciado no site da ANVISA²⁰ e, sobretudo, por oferecê-los a valores mais acessíveis²¹. Em contrapartida, não foram observados medicamentos específicos para o tratamento da DE no Programa Farmácia Popular do Brasil²².

Importante destacar, que já é fornecido pelo SUS, o medicamento sildenafil da classe dos inibidores da Fosfodiesterase tipo 5 iPDE-5, incorporado pela CONITEC, conforme RENAME versão 2022, disponível atualmente no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), para Hipertensão arterial pulmonar (HAP), e para Esclerose Sistêmica (ES)^{11,12}.

Observa-se como inconsistência ao consultar o medicamento citrato de sildenafil no aplicativo (*app*) MEDSUS, disponível em website (<https://www.gov.br/pt-br>), considerado uma ferramenta importante para subsidiar os profissionais de saúde na elaboração de prescrição médicas/receitas no âmbito SUS. Todavia, o citrato de sildenafil nas apresentações 50 mg e 100 mg mesmo estando descrito no *app*, não é ofertado no SUS para DE. O que caracteriza uma orientação paradoxal¹².

Atualmente, visando à sustentabilidade do sistema, as decisões sobre quais os tratamentos devem ser disponibilizados no SUS, precisam se basear na necessidade de saúde²³. Nesse cenário verifica-se a importância da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de fornecer informações para a tomada de decisão para os gestores em todas as esferas²⁴.

No Brasil, ressalta-se que a avaliação para a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias é realizada pela CONITEC²⁵. Observa-se, nesse cenário, a importância dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS)²⁶, considerando-se que a maioria deles está vinculada aos Hospitais de grande porte. Estas instituições são consideradas na sua maioria referências para

a população masculina, inclusive para o tratamento da DE.

Vale observar que existem outras formas de oferecer os medicamentos não norteados pela RENAME mesmo que não sejam incorporados pela CONITEC. O medicamento pode ser fornecido em âmbito estadual, por meio de Normas Técnicas Estaduais. São estabelecidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde ou pelos municípios de acordo com a REMUME. Ambas as situações podem ocorrer por meio da Comissão Farmácia Terapêutica (CFT), de acordo com o mapeamento do perfil epidemiológico da sua abrangência^{27,28}.

Importante destacar que quando pretende se solicitar ampliação de acesso para uma tecnologia já incorporada, tal como o citrato de sildenafil, seja por meio da elaboração de Pareceres Técnicos Científicos (PTC) ou com a elaboração de Dossiê; torna-se factível, uma vez que há dados disponíveis, considerados imprescindíveis para a realização da ATS para tomada de decisão, como segurança, eficácia e, sobretudo a análise do impacto orçamentário²⁹.

Verifica-se outra importante opção terapêutica, o medicamento tadalafila 5 mg, atualmente prescrito tanto para melhorar a performance sexual em pacientes com DE, quanto para o tratamento de alguns casos de Hiperplasia prostática benigna (HPB) ou para ambos os casos, uma dose otimizada. Estudos com alto nível de evidência científica, graduadas pelo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)³⁰ comprovam o efeito dos inibidores da PDE5 (iPDE-5) no tratamento da HPB. Atualmente a tadalafila 5 mg (na frequência uma vez ao dia) esta aprovada no Brasil para o tratamento dos sintomas urinários associados à HPB³¹.

Esse conjunto de ações poderá proporcionar um sistema de saúde sustentável em consonância com as políticas públicas estabelecidas, acesso a medicamentos de forma racional, prescrição de tratamento baseado em evidências científicas e assistência segura e eficaz do usuário, possibilitando, portanto, a obtenção de desfechos satisfatórios.

Colaboradores

AL Godoi e FN Facio Junior contribuíram igualmente com relação à concepção, elaboração do manuscrito, revisão crítica e aprovação da versão final.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 1.944, de 27 de agosto de 2009. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem. *Diário Oficial da União* 2009; 28 ago.
2. Paula SHB, Almeida JD, Bonfim JRA. Disfunção erétil: da medicalização à integralidade do cuidado na Atenção Básica. *BIS* 2012; 14(1):101-109.
3. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. *JAMA* 1993; 270(1):83-90.
4. Alves MA. Fisiologia peniana e disfunção erétil: uma revisão de literatura. *RBCS* 2012; 16(3):439-444.
5. World Health Organization (WHO). *Sexual health* [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [cited 2023 maio 5]. Available from: http://www.who.int/topics/sexual_health/en/.
6. Kloner RA, Goldstein I, Kirby MG, Parker JD, Sadowsky R. Cardiovascular safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors after nearly 2 decades on the market. *Sex Med Rev* 2018; 6(4):583-594.
7. Epaminondas WA, Reis CMS, Novaes MRCG. Study of the prevalence of erectile dysfunction in urology outcourse in the United Health System of the Federal District. *Brasilia Med* 2022; 59:1-12.
8. Ayta IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int* 1999; 84(1):50-56.
9. Sarris AB, Nakamura MC, Fernandes LGR, Staichak RL, Pupulim AF, Sobreiro BP. Fisiopatologia, avaliação e tratamento da disfunção erétil: artigo de revisão. *Rev Med (São Paulo)* 2016; 95(1):18-29.
10. Salonia A, Bettocchi C, Boeri L, Capogrosso P, Carvalho J, Cilesiz NC, Cocci A, Corona G, Dimitropoulos K, Gül M, Hatzichristodoulou G, Jones TH, Kadioglu A, Martínez Salamanca JI, Milenkovic U, Modgil V, Russo GI, Serefoglu EC, Tharakan T, Verze P, Minhas S; EAU Working Group on Male Sexual and Reproductive Health. European Association of Urology Guidelines on Sexual and Reproductive Health-2021 Update: Male Sexual Dysfunction. *Eur Urol* 2021; 80(3):333-357.
11. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 321, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*; 2007.
12. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação nacional de medicamentos essenciais 2022*. Brasília: MS; 2022.
13. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916, 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 30 out.
14. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 28 jun.
15. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. *Cad Saúde Pública* 2013; 29(Supl. 1):S159-S166.
16. São Paulo. Resolução SS-83, de 17 de agosto de 2015. Dispõe sobre a prescrição de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial do Estado de São Paulo* 2015; 17 ago.
17. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. *Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília: MS; 2021.
18. Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. Does the pharmaceutical industry interfere in the sustainability of the public health system in Brazil? A reflection on the pressure for the incorporation of medicines. *Cad Saude Publica* 2022; 38(7):e00233321.
19. Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 11 fev.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Medicamentos genéricos: estatísticas e listas* [Internet]. 2020 [acessado 2023 mar 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas>.
21. Quental C, Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Generic drugs in Brazil: impacts of public policies upon the national industry. *Cien Saude Colet* 2008; 13(Supl.):619-628.
22. Silva RM, Caetano R. “Farmácia Popular do Brasil” Program: characterization and evolution between 2004 and 2012. *Cien Saude Colet* 2015; 20(10):2943-2956.
23. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver*. Brasília: MS; 2016.
24. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Instituto de Saúde. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria do Estado da Saúde [Internet]. [acessado 2023 abr 7]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats>.
25. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 22 dez.
26. Wernz C, Zhang H, Phusavat K. International study of technology investment decisions at hospitals. *Ind Manag Data Syst* 2014; 114(4):568-582.

27. São Paulo. Resolução SS-54, de 11 de maio de 2012. Aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado de São Paulo* 2012; 12 maio.
28. Marques DC, Marques, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. *Pan Am J Public Health* 2006; 19(1):58-63.
29. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS). *Diretrizes Metodológicas – Diretrizes* [Internet]. 2023 [acessado 2023 abr 7]. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>.
30. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE*. Brasília: MS; 2014.
31. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). *Diretrizes Urologia*. Rio de Janeiro: SBU; 2014.

Artigo apresentado em 23/12/2022

Aprovado em 27/05/2023

Versão final apresentada em 29/05/2023

Editores-chefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva