

TADALAFIL

TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL

Tadalafil é indicado para o tratamento da disfunção erétil e também para tratamento de sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos. A dosagem e a forma de administração variam de acordo com o tratamento proposto.

Recomendação de uso

A dose máxima recomendada de Tadalafil é 20 mg, tomada antes da relação sexual e independente das refeições. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia e provou ser eficaz a partir de 30 minutos após sua administração, por até 36 horas.

Para uso diário a dose recomendada é de 5 mg, uma vez ao dia, tanto para tratamento da disfunção erétil quanto para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), administrada aproximadamente no mesmo horário. A duração do tratamento deve ocorrer a critério do médico.

Contra-indicações

Tadalafil não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). A administração diária de Tadalafil não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave e insuficiência hepática grave. Não é indicado para mulheres, crianças e pacientes com doenças cardiovasculares. Não deve ser administrado em pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato, isossorbida, nitroglicerina e dinitrato de isossorbitol.

Deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Reações adversas

Pacientes tratados com Tadalafil relataram cefaléia como a reação adversa mais comum. Alguns pacientes apresentaram dor lombar, tontura, rubor facial, mialgia e congestão nasal.

Mecanismo de ação

Tadalafil é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil). Quando um homem é sexualmente estimulado, a resposta física normal do seu corpo é o aumento do fluxo sanguíneo no pênis. Isso resulta em uma ereção. Tadalafil ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com disfunção erétil a obterem e manterem uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para Tadalafil funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar o medicamento, sem a estimulação sexual. Tadalafil age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

Quando a estimulação sexual causa a liberação local de óxido nítrico, a inibição da PDE5 (fosfodiesterase tipo 5) pelo Tadalafil produz níveis elevados de monofosfato cíclico de guanosina (GMPc) no corpo cavernoso. Isso resulta no relaxamento da musculatura lisa e na entrada de sangue nos tecidos penianos, produzindo uma ereção. Estudos in vitro mostraram que Tadalafil é um inibidor seletivo da PDE5, encontrada na musculatura lisa do corpo cavernoso, próstata e bexiga, bem como em musculatura lisa vascular e visceral, musculoesquelético, plaquetas, rins, pulmões, cerebelo e pâncreas. O efeito do Tadalafil é mais potente sobre a PDE5 que sobre outras fosfodiesterases.



Comprovação de eficácia

1. Eficácia e segurança: a eficácia e a segurança do Tadalafil no tratamento da disfunção erétil foram avaliadas em 22 estudos clínicos de até 24 semanas de duração. Os estudos envolveram mais de 4.000 pacientes, tendo sido estudadas as dosagens de 2 a 100 mg, tomadas quando necessário, até uma vez ao dia. Tadalafil mostrou ser eficaz na melhora da função erétil em homens com disfunção erétil (DE).

Vários instrumentos de avaliação foram usados para estudar o efeito do Tadalafil na função erétil. Questões de Avaliação Global (QAG) foram feitas para determinar se o tratamento melhorou as ereções dos pacientes. Durante os estudos clínicos, os pacientes e suas parceiras completaram diários de Perfil de Encontro Sexual (PES), avaliando a função erétil e a satisfação de cada tentativa sexual. O Índice Internacional de Função Erétil (IIFE) também foi completado pelos pacientes. O IIFE fornece medidas globais de função erétil e satisfação sexual, bem como a gravidade da DE.

2. Efeitos sobre a função erétil: em todos os estudos, Tadalafil demonstrou melhora consistente e estatisticamente significativa comparada ao placebo, em todos os objetivos primários e secundários avaliados. O efeito do tratamento não diminuiu com o tempo. O Tadalafil nas doses de 2 a 100 mg, foi avaliado em 16 estudos clínicos envolvendo 3.250 pacientes, incluindo pacientes com disfunção erétil de vários níveis de gravidade (leve, moderada e grave), etiologias (incluindo pacientes com diabetes), idades (21 a 86 anos), etnias e duração da disfunção erétil. Nos estudos de eficácia primária de populações em geral, 81% dos pacientes relataram que Tadalafil melhorou suas ereções. Também, pacientes com DE, em todas as categorias de gravidade, relataram ereções melhores enquanto tomavam Tadalafil (86%, 83% e 72% para leve, moderada e grave, respectivamente).

Tadalafil mostrou melhora estatisticamente significativa na capacidade dos pacientes em obter uma ereção suficiente para a relação sexual e de manter a ereção para uma relação satisfatória, medida pelos diários de PES. Nos estudos de eficácia primária, 75% das tentativas de relações sexuais foram bem sucedidas em pacientes tratados com Tadalafil. Também demonstrou melhora estatisticamente significativa na função erétil medida pelo Domínio de Função Erétil do IIFE. Adicionalmente, nos estudos de eficácia primária, na dosagem de 20 mg, aproximadamente 60% dos pacientes tratados com Tadalafil atingiram a função erétil normal durante o tratamento.

3. Efeitos do Tadalafil sobre sinais e sintomas da Hiperplasia Prostática Benigna: Tadalafil administrado na dose de 5 mg, uma vez ao dia, foi avaliada em 2 estudos clínicos envolvendo 749 pacientes com idade acima de 45 anos (40% acima de 65 anos) portadores de sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB); e 1 estudo clínico envolvendo 408 pacientes com sintomas de HPB e disfunção erétil associada. O objetivo primário nos 3 estudos foi a melhora do índice Internacional de Sintomas da Próstata (IPSS, na sigla em inglês) após 12 semanas de tratamento, sendo demonstrada melhora estatisticamente significativa ($p < 0,005$) do uso de Tadalafil 5 mg comparado com placebo nos sintomas de HPB ao fim deste período.

Referências bibliográficas

1. SWEETMAN, S.C; et al; MARTINDALE - Guia Completo de Consulta farmacoterapeutica. Barcelona. 2ª Ed. 2005.
2. DEF- Dicionário de Especialidades Médica, 2009/10. Editora de Publicações Científicas LTDA.

Última atualização: 05/08/15 BP.