ERIS
Entidade Reguladora Independente da Saúde

# BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA

BOLETIM TRIMESTRAL N.º 02, MAI - AGO | **2026**

## RISCOS ASSOCIADOS AO USO INDISCRIMINADO DE SILDENAFIL (VIAGRA®)

Nos últimos anos, tem-se observado um aumento da procura de medicamentos para a disfunção erétil, associado à crescente valorização do desempenho sexual e pela facilidade de acesso a estes fármacos, em alguns contextos. Paralelamente, a disponibilidade destes medicamentos através de canais não autorizados e a perceção errónea de que apresentam um elevado perfil de segurança favorecem práticas de automedicação e utilização inadequada.

A disfunção erétil constitui uma condição clínica multifatorial caracterizada pela incapacidade persistente de obter ou manter uma ereção suficiente para uma atividade sexual satisfatória, apresentando um impacto significativo na qualidade de vida, no bem-estar psicológico e nas relações interpessoais dos indivíduos afetados. Esta condição está frequentemente associada ao envelhecimento e a diversas comorbilidades, nomeadamente doenças cardiovascu-

### NOTIFIQUE!

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da **ficha de notificação** ou pelos seguintes **contactos**:

262 64 10 / 57
262 49 70
fv@eris.cv
www.eris.cv

lares, diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e alterações metabólicas.

Como consequência, tem-se verificado o aumento da procura, nem sempre justificada, por medicamentos que contêm a substância ativa sildenafil, particularmente entre determinados grupos da população masculina, motivada pela falta de informação, pressão social, fatores socioculturais, insegurança em relação ao desempenho sexual, marketing digital e pela facilidade de acesso a estes medicamentos. O sildenafil é comercializado sob diferentes denominações comerciais, sendo o viagra uma das marcas mais conhecidas a nível mundial.

Este cenário suscita preocupações relevantes, uma vez que a utilização do sildenafil sem avaliação clínica prévia ou sem a devida consideração pelas contraindicações e potenciais interações medicamentosas pode aumentar o risco de reações adversas potencialmente graves, particularmente em indivíduos com doença cardiovascular ou outras comorbilidades. Neste contexto, a presente edição tem como objetivo abordar a utilização do sildenafil, destacando as principais recomendações para a sua utilização segura, os riscos associados à automedicação, bem como as respetivas implicações para a saúde pública.

SABIA QUE...

O sildenafil não é recomendado para homens que não apresentem qualquer tipo de dificuldade em ter ou manter uma ereção peniana.

## O QUE É O SILDENAFIL E PARA QUE SERVE?

O sildenafil é uma substância ativa, utilizada na formulação de medicamentos indicados principalmente para o tratamento da disfunção erétil e da hipertensão arterial pulmonar. Este fármaco é comercializado sob diferentes denominações comerciais, sendo o Viagra® a primeira marca comercial de sildenafil aprovada pela Food and Drug Administration (FDA), em 1998, e uma das mais reconhecidas a nível mundial para o tratamento da disfunção erétil. Para além das indicações terapêuticas aprovadas, o sildenafil apresenta algumas utilizações clínicas off-label, ou seja, utilizações fora das indicações oficialmente autorizadas, como no fenómeno de Raynaud secundário, uma condição em que ocorre uma redução temporária do fluxo sanguíneo para os dedos, podendo provocar alterações da coloração da pele e como tratamento adjuvante em situações de hipoxemia associada à exposição a grandes altitudes, caracterizada pela diminuição da disponibilidade de oxigénio no organismo.

Disponível em comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg, a dose habitualmente recomendada para o tratamento da disfunção erétil é de 50 mg, administrada cerca de uma hora antes da atividade sexual, podendo ser ajustada de acordo com a eficácia e a tolerabilidade, sem exceder uma administração diária. Após a toma por via oral, o sildenafil é rapidamente absorvido pelo organismo, podendo o seu efeito prolongar-se por cerca de 4 a 5 horas.

## COMO ATUA O SILDENAFIL?

A ereção peniana ocorre quando, na presença de estímulo sexual, há relaxamento dos vasos sanguíneos do tecido erétil do pénis, permitindo um maior fluxo de sangue. Este processo é desencadeado pela libertação de óxido nítrico (NO), que promove o aumento dos níveis de uma substância chamada monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), responsável pelo relaxamento dos músculos e pela dilatação dos vasos sanguíneos.

O sildenafil atua através da inibição da enzima fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), responsável pela degradação do GMPc. Ao impedir a redução desta substância, o medicamento prolonga o seu efeito, favorecendo a manutenção da ereção. No entanto, o sildenafil não provoca uma ereção de forma automática, sendo necessária a existência de estímulo sexual para ativar este processo.

Após a toma por via oral, o sildenafil é metabolizado principalmente no fígado e eliminado do organismo. A ingestão juntamente com refeições ricas em gordura pode atrasar a sua absorção e, consequentemente, retardar o início do seu efeito.

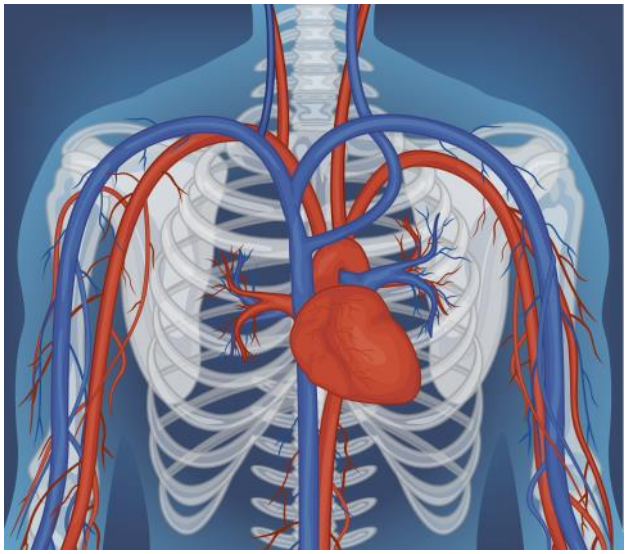
### SABIA QUE...

A venda livre ou clandestina sildenafil fora dos estabelecimentos adequados e sob prescrição médica configura-se como pratica ilegal e violação da lei.

## QUE RISCOS ESTÃO ASSOCIADOS AO USO INDEVIDO DO SILDENAFIL (VIAGRA®)?

Nos indivíduos jovens e saudáveis, o uso recreativo do sildenafil está frequentemente associado a reações adversas como cefaleias, rubor facial, congestão nasal, dispepsia e náuseas. Embora estas manifestações sejam, na maioria dos casos, transitórias, o consumo repetido e sem necessidade clínica pode favorecer o desenvolvimento de dependência psicológica, levando o utilizador a acreditar que necessita do medicamento para obter um desempenho sexual satisfatório.

Para além destes efeitos, têm sido descritas complicações menos frequentes, mas clinicamente relevantes, envolvendo os sistemas visual e auditivo. Foram também descritos casos raros de problemas oculares graves, incluindo lesões do nervo ótico, alterações da retina e glaucoma agudo, que podem causar perda parcial ou permanente da visão. Adicionalmente, alguns estudos sugerem uma possível associação entre o sildenafil e episódios de perda auditiva súbita, indicando um potencial efeito prejudicial à audição que, embora sejam situações pouco frequentes, merecem especial atenção.

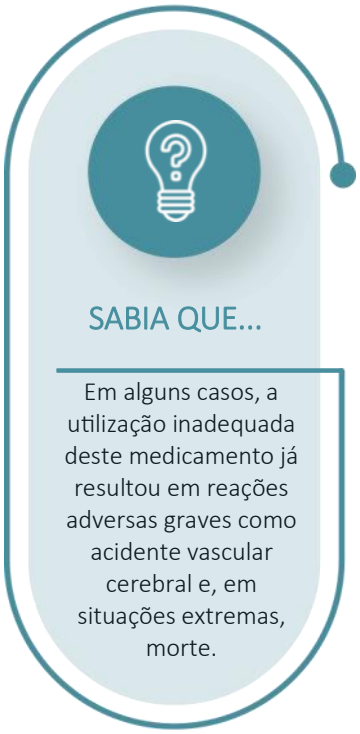


Consequentemente, o uso inadequado pode ainda estar associado à hepatotoxicidade (efeito tóxico para o fígado), sobretudo quando administrado em doses elevadas, por períodos prolongados ou através de suplementos adulterados contendo esta substância. As manifestações podem variar desde alterações nas análises do fígado, sem sintomas, até lesões graves e perda súbita da função hepática.

Os riscos tornam-se significativamente mais elevados em adultos de idade mais avançada e em indivíduos com doença cardiovascular. Nestes doentes, a utilização do sildenafil sem avaliação médica

pode favorecer a ocorrência de eventos cardiovasculares graves, incluindo hipotensão acentuada, enfarte agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral, especialmente quando existem fatores de risco pré-existentes.

Por outro lado, a contraindicação absoluta do sildenafil corresponde à sua utilização concomitante com medicamentos contendo nitratos, frequentemente prescritos para o tratamento da angina de peito e de outras patologias cardíacas. A combinação destas substâncias potencia uma diminuição marcada da pressão arterial, podendo desencadear colapso cardiovascular, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e, em situações extremas, morte.




## QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS SOCIAIS E LEGAIS DO USO INDEVIDO DO SILDENAFIL (VIAGRA®)?

Em Cabo Verde, o sildenafil é um medicamento sujeito a receita médica, pelo que a sua utilização apenas é legalmente autorizada mediante prescrição emitida por um profissional de saúde habilitado. A aquisição, dispensa ou utilização deste medicamento fora dos circuitos legalmente estabelecidos, como através de plataformas de comércio eletrónico, redes sociais e mercados não regulamentados, pode comprometer a segurança dos indivíduos, uma vez que elimina a avaliação clínica necessária para confirmar a indicação terapêutica.

Do ponto de vista social, o uso indevido do sildenafil constitui uma preocupação relevante, uma vez que favorece a automedicação, incentiva o uso recreativo, promove perceções irrealistas sobre o desempenho sexual e pode contribuir para o desenvolvimento de dependência psicológica, bem como para o atraso no diagnóstico de patologias subjacentes à disfunção erétil. Como consequência, pode aumentar os comportamentos sexuais de risco, favorecendo uma maior exposição a doenças sexualmente transmissíveis, como a infeção pelo VIH, e a situações de consumo associado a drogas ilícitas.

Paralelamente, a aquisição do sildenafil através de canais não autorizados aumenta o risco de acesso a medicamentos falsificados ou de qualidade não assegurada, apresentando alterações na composição, e potenciais riscos de toxicidade, que comprometem a eficácia terapêutica e a segurança. Neste contexto, o uso impróprio deste medicamento representa não apenas um problema individual, mas também uma questão de saúde pública, reforçando a importância da prescrição, dispensa e utilização sob orientação de profissionais de saúde.

## QUANDO É SEGURO UTILIZAR SILDENAFIL (VIAGRA®)?

O sildenafil é seguro quando prescrito por um profissional de saúde e com indicação terapêutica comprovada. Portanto, a utilização correta requer:

- Avaliação médica rigorosa do estado de saúde do homem, incluindo a análise do risco cardiovascular e de possíveis contraindicações;
- Verificação da utilização de medicamentos contendo nitratos ou de outras possíveis interações medicamentosas;
- Cumprimento da dose e a frequência de administração conforme orientação médica;
- Aquisição segura do medicamento através de canais legalmente autorizados;
- Monitorização da resposta terapêutica e das eventuais reações adversas por profissionais de saúde;

## EM RESUMO

Quando utilizado de acordo com as indicações aprovadas e sob estrita orientação médica, o sildenafil é um fármaco com um perfil de eficácia e segurança amplamente comprovado. Contudo, a sua utilização sem supervisão clínica, especialmente para fins recreativos ou fora do contexto terapêutico, transforma um medicamento seguro numa possível fonte de risco, com consequências que podem comprometer a saúde do utilizador.

Para combater a automedicação e mitigar os riscos deste uso indevido, torna-se crucial apostar na sensibilização e na educação para a saúde. Esta estratégia exige não só a promoção do aconselhamento clínico e farmacêutico, mas também o alerta constante para a importância vital de adquirir o medicamento exclusivamente através de canais de distribuição legalmente autorizados.

Adicionalmente, qualquer suspeita de reação adversa associada ao sildenafil, incluindo situações decorrentes do seu uso incorreto, deve ser comunicada à ERIS. A notificação destes eventos desempenha um papel fundamental na farmacovigilância, permitindo monitorizar continuamente o perfil de segurança do medicamento, identificar novos sinais de risco e implementar medidas que contribuam para a proteção da saúde pública.

## CONTACTOS PARA NOTIFICAÇÃO:

Todas as suspeitas de reações adversas e de problemas relacionados com medicamentos devem ser notificadas à ERIS. Poderá notificar através dos seguintes contactos:

Sítio eletrónico da ERIS - clique aqui.

Aplicativo Móvel - ***Med Safety***

Telefone - **262 64 10/57** | **262 24 53**

Fax - **262 49 70**

*Email* - **fv@eris.cv** | **reguladoreris@gmail.com**