

TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL NO IDOSO: A PROPAGANDA É UMA FONTE FIDEDIGNA DE INFORMAÇÃO AOS PRESCRITORES?

TREATMENT OF ERECTILE DYSFUNCTION IN THE ELDERLY: IS ADVERTISING A RELIABLE SOURCE OF INFORMATION FOR PRESCRIBERS?

¹GUANAES, L. D; ¹COQUE, J. R; ¹HIPOLITO JUNIOR, E; ¹GUARIDO, C. F;
²MASTROIANNI, P. C; ¹ROSSIGNOLLI, P. S

¹Universidade de Marília – UNIMAR, Marília – São Paulo – Brasil

²Universidade Paulista Júlio de Mesquita Filho, Araraquara – São Paulo – Brasil

RESUMO

O presente artigo apresenta uma análise da qualidade das propagandas de medicamentos para tratamento de disfunção erétil destinadas à classe médica, baseado na nova RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Para análise coletou-se 16 fascículos da Revista Brasileira de Medicina (RBM) a partir de agosto 2009 a dezembro de 2010. Para averiguação da qualidade, elaborou-se um questionário dividido em três partes. Ao todo 160 peças publicitárias foram encontradas, em que 23 delas eram referentes aos medicamentos para tratamento de disfunção erétil. Observou-se que nenhuma das peças publicitárias cumpriu na íntegra as novas regras exigidas na legislação vigente (RDC 96/08), apresentando infrações desde identificação da mesma até as proibições de figuras humanas e mensagens subjetivas. Portanto, concluiu-se que: há necessidade de implantação de um instrumento mais efetivo de fiscalização visando melhorar à qualidade das propagandas para que elas possam ser usadas como fonte fidedigna de informação e atualização aos prescritores.

Palavras – chave: Propaganda de medicamento, Tratamento de disfunção erétil, Idoso.

ABSTRACT

This article presents an analysis of the quality of advertisements for drugs to treat erectile dysfunction for the medical profession, based on the December 17, 2008 number 96 new RDC. For analysis were collected 16 volumes of the Journal of Medicine (RBM) from August 2009 to December 2010. To investigate the quality, we prepared a questionnaire divided into three parts. In total 160 advertisements were found in which 23 of them were related to drugs used to treat erectile dysfunction. It was observed that none of the advertisements complied fully with the new rules required by legislation (RDC 96/08), with violations from identification to the same prohibitions of human figures and subjective messages. Therefore, it was concluded that: there is necessity to implement a more effective monitoring to improve the quality of the ads so they can be used as a reliable source of information and update for prescribers.

Keywords: *Advertising medication, treatment of erectile dysfunction, elderly.*

INTRODUÇÃO

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população idosa cresceu de 14,5 milhões de pessoas, representada por 8,6% da população (IBGE, 2000) para 20,5 milhões de pessoas, equivalente a 11% da população brasileira (IBGE, 2010). Esse aumento significativo mostra a melhora da qualidade de vida dos idosos, porém o envelhecimento é um processo contínuo do qual ocorre

declínio progressivo de todos os processos fisiológicos. Contudo se eles vivem em um estilo de vida mais ativo e saudável podem retardar as alterações funcionais que ocorrem com a idade. (GOMES; SILVA, 2008).

Com o estilo de vida mais ativo e saudável é evidente que o idoso queira manter sua vida sexual ativa também, principalmente os homens, porém a Disfunção Erétil (DE), que pode ser definida como a incapacidade do homem obter e/ou manter a ereção peniana o suficiente para a penetração ou para o término do ato sexual com satisfação. (CASTILHO et al., 2006), incomoda, e muito, a população idosa masculina.

Ainda que o declínio da atividade sexual masculina seja considerado um fenômeno natural, fisiológico, esperado, a presença de DE, como queixa clínica deve ser valorizada no interrogatório médico, diagnosticada apropriadamente e, depois, tratada. Psiquiatras, urologistas, endocrinologistas, cardiologistas e geriatras são os especialistas que mais freqüentemente se deparam com o homem idoso com DE. (CASTILHO et al., 2006).

Um dos medicamentos mais consumidos por essa faixa etária são os medicamentos para tratamento da disfunção erétil, também denominada impotência sexual. À medida que a população envelhece, o consumo desses medicamentos cresce e a incidência de doenças sexualmente transmissíveis (DST) acompanha o crescimento, porque os próprios idosos se consideram imunes aos micro-organismos associados a essas doenças, porque a informação sobre prevenção é direcionada quase exclusivamente aos jovens e a consciência sobre fatores de riscos para o idoso é baixa. (GOMES, SILVA, 2008).

Além da falta de informação dos idosos, a epidemia se deve a prescrição indiscriminada desses medicamentos por muitos médicos os quais são influenciados por muitas revistas médicas a prescreverem tais medicamentos. As indústrias farmacêuticas publicam nessas revistas médicas, propagandas de várias classes terapêuticas e muitas delas são de medicamentos para o tratamento da disfunção erétil, ou seja, no que diz respeito aos anúncios inseridos nas revistas médicas, há estudos que evidenciam a existência de uma relação direta entre os medicamentos mais anunciados e a freqüência de sua prescrição. (BARROS, JOANY, 2002).

Portanto, conforme comprovado em estudos, a propaganda consegue alterar o padrão de prescrição dos médicos, além de ser considerada a principal fonte

utilizada por eles para sua atualização terapêutica. (PIZZOL, SILVA, SCHENKEL, 1998; FAGUNDES, et al., 2007).

Para obter a qualidade e segurança das propagandas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou em 2000, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, que estabelece normas para a publicação de qualquer tipo de medicamento em qualquer meio de comunicação. Porém, verificou-se que em alguns pontos essa RDC era falha e ainda possuía muitos erros, para tanto, em 2008 foi criada a RDC nº 96, a qual regulamenta, modifica e acrescenta itens relevantes que as propagandas de medicamentos devem conter.

Logo, o objetivo do presente trabalho foi avaliar propagandas de medicamentos destinados ao tratamento da disfunção erétil, publicadas na Revista Brasileira de Medicina (RBM) no período de agosto de 2009 a dezembro de 2010, segundo os aspectos definidos na RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo do tipo documental (GIL, 2006), na qual foi padronizada a coleta de dados, tendo como escolha amostras de revistas destinadas a categoria médica. As peças publicitárias contidas nas revistas foram avaliadas, através de um questionário padrão, baseado na legislação vigente sobre propagandas de medicamentos, a fim de garantir uma melhor interpretação dos resultados obtidos, qualificando as informações contidas nas peças publicitárias.

A data das publicações da referida revista foi criteriosamente escolhida, pois ao ser lançada a nova resolução, a ANVISA concedeu o prazo de 180 dias, para que todos os meios de comunicação se adequassem às exigências da nova lei, portanto, como a RDC nº 96 foi publicada em 17 de dezembro de 2008, os meios de comunicação tinham até 16 de junho de 2009 para atender as novas regras. Baseado nisso, um dos critérios observados foi a data de publicação da propaganda na revista analisada.

A amostra consistiu em propagandas de medicamentos contidas na Revista Brasileira de Medicina (RBM), publicadas durante os anos de 2009/2010, a qual possui abrangência nacional e acesso para todas as especialidades médica. Estas foram separadas e identificadas, e a coleta se deu apenas para as propagandas de medicamentos destinados ao tratamento da disfunção erétil.

A análise das peças publicitárias seguiu um formulário composto por questões de perguntas fechadas baseado nos artigos e parágrafos da RDC nº96. Para melhor organização este questionário foi dividido em:

- Parte I – *Identificação da Propaganda*: contemplou as informações sobre o número de identificação da propaganda; o nome do medicamento; o princípio ativo; a classe terapêutica; o nome do laboratório e o número do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)/ Sistema de Atendimento Médico (SAM);
- Parte II – *Análise técnico-sanitária*: contemplou as informações técnicas sanitárias exigidas na RDC nº 96/2008, como indicação, posologia, reações adversas, eficácia, qualidade, segurança, ação terapêutica, modo de administração, cuidados e advertências, contra indicação, dentre outros.
- Parte III – *Análise das figuras humanas e mensagens subjetivas*: contemplou publicidade enganosa e abusiva; estímulo ou indução ao uso do medicamento; sugestão e/ou indução ao diagnóstico; emprego de imperativos como “tome”, “tenha”, “use”, “experimente”; emprego de expressões como “seguro”, “eficaz” e “qualidade” sem complemento que justifique a veracidade; sugestão de única forma de tratamento; relação do uso do medicamento a melhoras no desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza da pessoa; uso de alterações do corpo humano por doenças ou lesões de forma abusiva, enganosa ou assustadora; utilização de nome ou imagem de pessoas leigas à medicina, cujas características sejam facilmente reconhecidas em razão da sua celebridade, recomendando o uso do medicamento; inclusão de símbolos, mensagens ou imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças e adolescentes (MASTROIANNI, NOTO, GALDURÓZ, 2008).

Para a avaliação das partes I, II e III foi elaborado as alternativas “acertos”, “erros”, “não consta” e “não se aplica”.

“Não consta” foi aplicado as peças publicitárias que não continham informações necessárias para determinar se estavam corretas ou incorretas, portanto enquadrando-se em peças publicitárias não passíveis de análise.

“Não se aplica”, quando na peça publicitária não foi possível aplicar a questão, como, por exemplo: questões referentes apenas a medicamentos genéricos, questões referentes a efeito de sedação, características do sabor e frases

obrigatórias para medicamentos de notificação simplificada, a qual se aplica apenas para medicamentos como: bicarbonato de sódio (mínimo 99%), carbonato de cálcio (500mg), dentre outros.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontradas 160 diferentes propagandas de medicamentos, nas quais 23 (14,4%) eram referentes a medicamentos para o tratamento de disfunção erétil (n=23) divulgadas por 4 laboratórios. Os nomes comerciais encontrados foram: Viagra® (56,5%), Levitra® (26,1%), Helleva® (13,0%) e Videnfil® (4,3%), como demonstrados na Figura 1.

Das 23 ocorrências de peças publicitárias referentes aos medicamentos para tratamento de disfunção erétil, o Viagra® e Levitra® foram os mais prevalentes, ambos com citrato de sildenafil como princípio ativo. Segundo Afif-Abdo (2007), o citrato de sildenafil em associação com mudanças de hábitos e psicoterapia é considerado tratamento de primeira linha para disfunção erétil. Contudo, as propagandas que continham este princípio ativo não alertavam sobre a associação de mudança de hábito e psicoterapia para garantir melhores resultados.

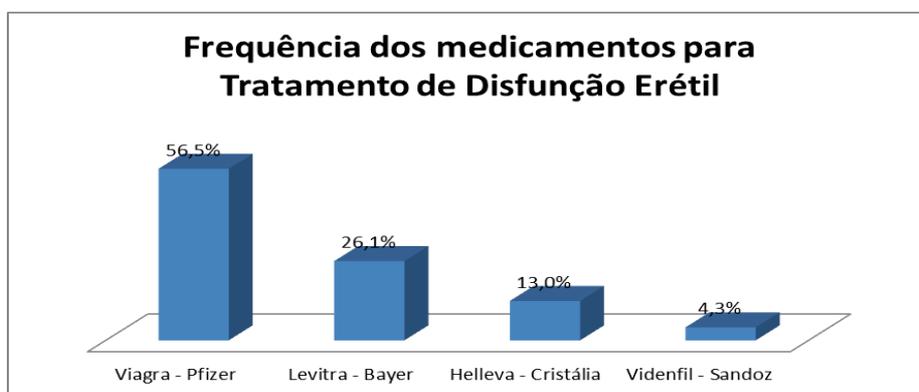


Figura 1: Frequência dos medicamentos para tratamento de disfunção erétil.

Pesquisas realizadas pelo Intercontinental Marketing Services Health (IMS) constataram que nos anos de 2004 e 2005 o Viagra® foi o medicamento mais vendido no Brasil, e somente no anos passado foram comercializados 9,96 milhões de unidades do Viagra no país, correspondendo 1% do total movimentado pela indústria farmacêutica, números próximos dos resultados obtido no ano do 2004. (DIÁRIO DO COMÉRCIO, INDÚSTRIAS & SERVIÇOS, 2011).

Na análise referente à identificação da propaganda, o Viagra® e o Levitra® não informaram o princípio ativo e sua concentração, tais omissões dificultam a compreensão dos profissionais prescritores em relação à utilização específica do medicamento, pois cada um dos princípios ativos para o tratamento de disfunção erétil, mesmo apresentando mecanismos de ação idênticos, possuem diferentes períodos e graus de efeitos, sendo importantes para escolha do medicamento mais conveniente ao paciente. (AFIF- ABDO, 2007).

Uma característica preocupante na amostra analisada foi referente à omissão de informações a respeito da reação adversa, eficácia, qualidade, segurança, ação do medicamento e advertências. Os fatos constatados desobedecem às recomendações de que essas definições não podem faltar em uma propaganda, recomendações estas definidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a agência FDA (Food and Drug Administration) e o Código de Práticas de Mercadização Farmacêutica da Federação Internacional das Indústrias de Medicamentos (FIIM). (PIZZOL, SILVA, SCHENKEL, 1998).

Segundo Zaslavsky e Gu (2002), naturalmente o idoso passa a apresentar uma série de alterações no sistema cardiovascular, tais como: diminuição da distensibilidade da aorta e das grandes artérias, comprometimento da condução cardíaca e redução na função barorreceptora. Além disso, a maior causa de mortalidade e morbidade em idosos é decorrente de doenças coronarianas, sendo a principal a insuficiência cardíaca congestiva. Logo, a omissão de informações sobre reações adversas e advertência é muito preocupante, pois a sua grande maioria está relacionada com o sistema cardiovascular, tais como: infarto do miocárdio, morte cardíaca repentina, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular e ataque isquêmico. (GOODMAN; GILMAN, 2006).

Em todas as propagandas foram observadas que a única contra indicação declarada era referente à hipersensibilidade ao princípio ativo, contudo segundo as informações contidas nas bulas do Viagra®, Levitra®, Helleva® e Sildenafil® todos apresentaram a seguinte contra indicação: “Foi demonstrado que medicamentos com citrato de sildenafil e carbonato de iodenafila potencializam o efeito hipotensor dos nitratos de uso agudo ou crônico, estando, portanto, contra indicada a administração a pacientes usuários de qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos; tanto os de uso freqüente quanto os de uso intermitente”.

É sabido que a hipotensão é a reação adversa mais grave em pacientes idosos que fazem uso de antihipertensivos e vasodilatadores (PASSARELI; JACOB FILHO, 2007), sendo eles também os maiores responsáveis pelo histórico elevado de quedas em idosos (COUTINHO; SILVA, 2002). Logo, a ausência dessa contra indicação traz grandes riscos aos pacientes idosos. Principalmente quando o uso é feito de forma indiscriminada.

Segundo a RDC 96/08, uma propaganda deve ter a denominação comum com letra de no mínimo 50% do tamanho da maior letra, as informações do artigo devem apresentar-se com fonte de no mínimo dois milímetros e quando fosse destacado um benefício deveriam colocar com uma contra indicação em destaque de no mínimo 20% da maior letra. Como pôde ser observado nos resultados, poucas propagandas cumprem estas exigências, o que se traduz principalmente em uma dificuldade de visualização por parte do leitor.

O Art. 45 da RDC 96/08, estabeleceu o prazo de 180 dias, a contar da data da publicação, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições. Como foi observado nos resultados, 26,1% de peças publicitárias (n=23) não se adequaram a nova legislação, pois apresentaram data de impressão anterior ao prazo de 180 dias, contudo os 13,0% de propagandas que apresentaram data posterior também não estavam adequadas, e 60,9% não apresentaram data alguma, incapacitando afirmar quando foram impressas, mostraram-se em desacordo com a legislação, como as outras.

Na análise das figuras humanas e mensagens subjetivas, as propagandas que apresentaram o maior número de infrações foram do Viagra® (56,5%), Videnfil® (4,3%) e Helleva® (13,0%). Os desacordos mais expressivos foram referentes à indução ao uso indiscriminado, estímulo ao diagnóstico e utilização de expressões como “seguro”, “eficaz” e “qualidade” sem frases que completem sua veracidade, descumprindo a legislação que proíbe tais informações.

Consta na bula do Viagra disponibilizada pela Pfizer a seguinte advertência: “Existe um grau de risco cardíaco associado à atividade sexual. Portanto, os médicos podem requerer uma avaliação da condição cardiovascular dos seus pacientes antes de iniciarem qualquer tratamento para a disfunção erétil”. Como observado tal advertência, de grande importância e imprescindível para a terapia,

não foi encontrada em nenhuma das propagandas dos medicamentos para tratamento de disfunção erétil, mostrando que apresentaram uma intenção em promover o uso indiscriminado do medicamento.

Na porcentagem de “não consta” todas as propagandas apresentaram a ausência de informação impedindo assim uma correta avaliação, as quais foram vistas nas questões referentes à análise técnico-sanitária como: expressões como “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita” e “total” extraídas de publicações científicas; as informações sobre as faixas etárias que poderiam utilizar os medicamentos; as mensagens como “aprovado” e “recomendado por especialistas”; menção a países que também comercializam o medicamento; comparações relacionadas a bioequivalência e biodisponibilidade; informações referentes ao preço máximo, mensagens retificadoras quando houvesse erros em propagandas anteriores e gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismo de ação.

A ausência de informação sobre a faixa etária e condições especiais, expõe os idosos e portadores de doenças crônicas, a riscos inerentes ao medicamento, agravando ainda mais a situação, pois grande parte da população, muitas vezes não sabe que é portador de uma doença crônica. (PIANETTI, et al., 2010).

Referente à análise de figuras humanas e mensagens subjetivas, todas as propagandas não apresentaram figuras anatômicas como auxílio na orientação da maneira correta da administração e presença de imagem ou nome de profissionais da saúde e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou órgão de registro profissional.

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, mesmo após o prazo de 180 dias estipulado para adequação das propagandas às novas regras, todas as propagandas infringiram a nova RDC 96/08, logo, estas não podem ser consideradas fontes fidedignas para promover a educação continuada dos profissionais da saúde, já que apresentam em quase sua totalidade apenas informações que enaltecem o medicamento, omitindo as informações pertinentes quanto aos riscos do seu uso, além de induzir o uso indiscriminado dos mesmos.

Além disso, a publicidade desatinada pode induzir os médicos a prescreverem drogas sem aos menos conhecer o princípio ativo, posologia, reações

adversas e contra indicações tratando o paciente idoso da disfunção erétil, mas podendo acarretar a ele graves problemas cardiovasculares inerentes ao uso do medicamento, atividade sexual e à própria fisiologia.

Hoje, após 11 anos da criação da primeira legislação (RDC 102/00) as mesmas infrações são encontradas e questionadas sobre sua influência na prescrição e no consumo dos medicamentos.

A tentativa da Agência Nacional da Vigilância Sanitária em aumentar e tornar mais rígidas as regras até o presente momento, não surtiu efeito, já que ainda faltam mudanças efetivas na fiscalização para melhorar a qualidade na informação fornecida aos prescritores.

REFERÊNCIAS

BARROS, J.A.C.; JOANY, S. Anúncios de Medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.7, n.4, p.891-898, 2002.

AFIF- ABDO, J. Diagnóstico e Tratamento da Disfunção Erétil. **Revista Diagnóstico e Tratamento**, São Paulo, v.12, n.4, p.192-195, 2007.

BRASIL. Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) - Censo 2010**. Disponível na URL: http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm_piramide.php?codigo=0. Acesso em 05 set 2011.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada RDC 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2008 18p.

BULA HELLEVA®, Disponível em: <
<http://www.bulas.med.br/bula/17845/helleva.htm>> Acesso em: 04 set 2011.

BULA LEVITRA®, Disponível em:<
<http://www.bayerpharma.com.br/Site/fosAdm/UI/Publicador/VisualizarArquivo.aspx?arquivold=d24870c4-2e65-435e-ba93-736c920db121>> . Acesso em 04 set 2011.

BULA VIAGRA®, Disponível em:
<http://www.pfizer.com.br/produtos.aspx?Acessibilidade=false> . Acesso em 04 set 2011.

CASTILHO, L.N et al. Disfunção Erétil na terceira idade. Disponível em:
http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=3332&fase=imprime. Acesso em 05 set 2011.

COUTINHO, E.S.F.; SILVA, S.D. Uso de medicamentos como fator de risco para fratura grave decorrente de queda em idosos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.18, n.5, p.1359- 1366, 2002.

DIÁRIO DO COMÉRCIO, INDÚSTRIAS & SERVIÇOS, Disponível em: <http://dci.com.br/> . Acesso em 06 set 2011.

FAGUNDES, M.J.D., et al. Análise Bioética da Propaganda e publicidade de medicamentos. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.12, n.1, p.221-229, 2007.

GIL, A.C. **Métodos e Técnicas da Pesquisa Social**. 5.ed., São Paulo: Atlas, 2006.

GOMES, S.F; SILVA, C.M. Perfil dos idosos infectados pelo HIV/AIDS: uma revisão. **Vittale – Revista de Ciências da Saúde**, Rio Grande, v.20, n.1, p.107-122, 2008.

GOODMAN, L.S.; GILMAN, A. **As bases farmacológicas da terapêutica**. 11.ed., Rio de Janeiro: McGraw - Hill, 2006

MASTROIANNI, P.C.; NOTO, A.R.; GALDURÓZ, J.C.F. Propagandas de medicamentos psicoativos: análises das informações científicas. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.42, n.3, p.529-535, 2008.

PASSARELLI, M.C. G.; JACOB FILHO, W. Reações adversas a medicamentos em idosos: como prevê-las? **Revista Einstein**, São Paulo, v.5, n.3, p.246-251, 2007.

PIZZOL, F.L.; SILVA, T.; SCHENKEL, E.P. Análise da adequação das propagandas medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no sul do Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.14, n.1, p.85-9, jan-mar, 1998.

ZASLAVSKY, C.; GU, I. Idoso. Doença cardíaca e comorbidade. **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v.79, n.6, p.635-639, 2002.