

The logo for CATES (Centro Colaborador do SUS) features the word "CATES" in a bold, white, sans-serif font. The letter "C" is stylized with a teal outline and a white fill, while the other letters are solid white. The logo is set against a dark blue rectangular background.

**CENTRO COLABORADOR DO SUS**  
**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS**  
**& EXCELÊNCIA EM SAÚDE**

**NOTA TÉCNICA**

**NT 01/2016**

**Tratamento de hipersexualidade em  
pessoas com deficiência intelectual**

**Uso da finasterida**

**Treatment of hypersexuality in people with intellectual disabilities**  
**Use of finasteride**

**Tratamiento de hipersexualidad en personas con discapacidad intelectual**  
**Utilización de la finasterida**

**Belo Horizonte - MG**  
**Janeiro - 2016**

**Faculdade de Farmácia - UFMG**  
**Dep. de Farmácia Social**  
**[www.cates.org.br](http://www.cates.org.br)**

**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE MINAS GERAIS**



**UFMG**

2016. CCATES.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. Este estudo é parte integrante do Projeto “Centro Colaborador do SUS/MG para Estudos Farmacoeconômicos e Epidemiológicos” que tem o apoio da Secretaria de Estado de Minas Gerais e tem por objetivo subsidiar a tomada de decisão, mas não expressa decisão formal para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

*Informações:*

CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE - CCATES

Faculdade de Farmácia UFMG

Av. Presidente Antônio Carlos 6627 Campus Pampulha

CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG

Tel.: (31) 3409-6394

Home Page: <http://www.ccates.org.br>

*Elaboração:*

Michael Ruberson Ribeiro da Silva  
Mestre em Medicamentos e Assistência  
Farmacêutica/UFMG  
CCATES/UFMG

Wallace Breno Barbosa  
Mestre em Medicamentos e Assistência  
Farmacêutica/UFMG  
CCATES/UFMG

*Revisão Técnica:*

Renata Cristina R. Macedo do Nascimento  
Mestre em Inovação Biofarmacêutica -  
área propriedade intelectual/UFMG  
CCATES/UFMG

Prof. Augusto Afonso Guerra Júnior  
Departamento de Farmácia Social  
CCATES/UFMG

*Epígrafe: Avaliar as indicações de finasterida e alternativas terapêuticas para o tratamento de hipersexualidade em pacientes com deficiência intelectual mediante busca por recomendações dos fabricantes e por literatura especializada. No Brasil, nos Estados Unidos e na Europa, a finasterida apresenta registro de uso apenas para o tratamento de hiperplasia prostática benigna e alopecia androgênica, com evidências clínicas satisfatórias. As evidências científicas encontradas demonstram que a disfunção sexual é um efeito adverso do uso de finasterida, que se apresenta de forma infrequente incluindo a diminuição da libido, a impotência sexual, a disfunção erétil e a disfunção ejaculatória. Não foi encontrado estudo que avaliasse o uso de finasterida para o controle do comportamento sexual exacerbado em indivíduos portadores de deficiência intelectual, demência ou homens em geral. Além de não apresentar respaldo em bula para este uso, a finasterida pode ser inefetiva ou pouco efetiva, tendo em vista a natureza incomum dos efeitos adversos apresentados sobre a sexualidade. O único medicamento com registro vigente na ANVISA para redução do impulso em desvios sexuais é a ciproterona. A abordagem psicológica e educacional, quando possível, é importante para o controle do comportamento sexual inadequado em pacientes com deficiência intelectual.*

*Epigraph: To evaluate the indications of finasteride and other alternative therapies for the treatment of hypersexuality in patients with intellectual disabilities through the manufacturer's recommendations and literature search. In Brazil, the United States and Europe, finasteride is licensed for the treatment of benign prostatic hyperplasia and androgenic alopecia, with satisfactory clinical evidence. Scientific evidence found demonstrate that sexual dysfunction is a side effect of finasteride, happening infrequently, including decreased libido, impotence, erectile dysfunction and ejaculatory dysfunction. Study evaluating the use of finasteride for control of exacerbated sexual behavior in individuals with intellectual disabilities, dementia or men in general could not be found. In addition to not presenting support for this use, finasteride can be ineffective or poorly effective, in view of the unusual nature of sexuality adverse effects. The only medicine licensed in Brazil for the treatment of sexual impulse deviancy is cyproterone. The psychological and educational approaches, whenever possible, are important for the control of inappropriate sexual behavior in patients with intellectual disabilities.*

*Epígrafe: Avaliar indicações de finasterida y terapias alternativas para el tratamiento de la hipersexualidad en pacientes con discapacidad intelectual a través de búsqueda por las recomendaciones del fabricante y por la literatura. En Brasil, los Estados Unidos y Europa, la finasterida presenta registro de uso sólo para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata y alopecia androgénica, con evidencia clínica satisfactoria. Las evidencias científicas encontradas muestran que la disfunción sexual es un efecto secundario de la finasterida, que se presenta con poca frecuencia incluyendo disminución de la libido, impotencia, disfunción eréctil y disfunción eyaculatoria. No se encontró estudio de evaluación del uso de finasterida para controlar el comportamiento sexual exacerbado en los individuos con discapacidad intelectual, demencia u hombres en general. Además de no tener apoyo para este uso, la finasterida puede ser ineficaz o poco efectiva, teniendo en cuenta la naturaleza inusual de efectos adversos sobre la sexualidad presentados. El único medicamento aprobado en Brasil para controlar la desviación del impulso sexual es ciproterona. Los enfoques psicológico y educativo, siempre que sea posible, es importante para el control de la conducta sexual inapropiada en pacientes con discapacidad intelectual.*

## **SITUAÇÃO – PROBLEMA**

Trata-se da solicitação de esclarecimentos sobre a utilização de finasterida para o controle de comportamentos sexuais inadequados em indivíduos portadores de deficiência intelectual, indicação não constante em bula. A avaliação e compreensão do mecanismo de ação e das evidências sobre as indicações de uso do medicamento finasterida possibilita um melhor entendimento sobre sua aplicabilidade e relevância de seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para esses casos.

## **MÉTODOS**

Para a produção dessa Nota Técnica foram realizadas buscas na base de dados PUBMED, em dezembro de 2015 e janeiro de 2016. Também foi realizada busca nas agências reguladoras Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA), além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para a verificação das indicações terapêuticas registradas para a finasterida. Por fim, consultaram-se livros especializados e bulas dos medicamentos e realizou-se busca manual para complemento das informações.

## SEXUALIDADE EM PESSOAS COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL

A sexualidade é parte fundamental e inerente ao ser humano e apresenta aspectos biológicos, psicológicos e sociais. Refere-se às formas de sentir, pensar e agir, que são imprescindíveis ao entendimento do ser humano em todas as suas dimensões. Pode-se entender, portanto, sexualidade como amor, afetividade, busca de prazer e também genitalidade, situando-a no contexto do relacionamento, do prazer e da responsabilidade (ALBUQUERQUE, ALMEIDA, 2010).

Pessoas com deficiência intelectual são variavelmente descritas na literatura atual como portadoras de retardo mental, problemas de aprendizado, atraso no desenvolvimento e intelectualmente deficientes. De acordo com a Associação Americana de Psiquiatria – *do inglês American Psychiatric Association* (APA), o termo “retardo mental” está em desuso atualmente, sendo a nomenclatura “deficiência intelectual” mais aceita internacionalmente, sendo equivalente à Classificação Internacional de Doenças – décima edição (CID-10) “distúrbios intelectuais do desenvolvimento” (APA, 2013; ATSA, 2014).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) (2010), deficiência intelectual significa:

*“capacidade significativamente reduzida de compreender a informação nova ou complexa e de aprender e aplicar novas habilidades (inteligência prejudicada). Isso resulta em uma capacidade reduzida para lidar (funcionamento social prejudicado) de forma independente, e começa antes da idade adulta, com um efeito duradouro sobre o desenvolvimento.”*

Segundo a Associação Americana sobre Retardo Mental, do inglês *American Association on Mental Retardation* (AAMR), pessoas com deficiência intelectual apresentam incapacidade caracterizada por limitações significativas tanto no funcionamento intelectual quanto no comportamento adaptativo, expresso em habilidades conceituais, sociais e práticas. Esta inabilidade origina-se antes dos 18 anos de idade (VELTRONE, MENDES, 2012)

A prevalência de deficiência intelectual em crianças é de 3% a 5% e cerca de 80% dessas crianças apresentam um grau leve de deficiência (SECRETARIA DE ESTADO DA EDUCAÇÃO DE SÃO PAULO,

2012). A etiologia da deficiência intelectual é múltipla e pode estar relacionada a fatores genéticos, hereditários, adquiridos, socioculturais e ambientais, conforme Quadro 1.

**Quadro 1.** Fatores etiológicos da deficiência intelectual.

Genéticos	Hereditários	Adquiridos		Ambientais
		Congênitos	Desenvolvimento	
Doenças cromossômicas ou hereditárias Síndrome de Down Síndrome do X – frágil Síndrome de Prader Willi Síndrome de Rett Neurofibromatose Esclerose Tuberosa Síndrome de Lesch-Nyahn Adrenoleucodistrofia Outros	Fenilcetonúria Galactosemia Síndrome de Mowat-Wilson Doença Tay-Sachs Doença do depósito de glicogênio Outras	1. <i>Metabólicos</i> Hipotireoidismo neonatal 2. <i>Tóxicos</i> Envenenamento por chumbo Síndrome alcoólica fetal Exposição pre-natal a substâncias 3. <i>Infeciosos</i> Rubéola Sífilis Toxoplasmose Herpes simples (tipo II)	1. <i>Período Pré-natal</i> Toxemia Diabetes descontrolada Desnutrição intrauterina Hemorragias vaginais Prolapso do cordão umbilical Placenta prévia 2. <i>Período Perinatal</i> Sofrimento fetal prolongado com anoxia neonatal Asfixia relacionado a sufocamento Manobra de Kristeller mal aplicada Inadequada aplicação do fórceps obstétrico 3. <i>Período Pós-natal</i> Encefalopatia por hiperbilirrubinemia Traumatismo encefálico Encefalite Meningite	Pobreza

Fonte: JOHNSON *et al.*, 2008.

O uso do termo deficiência intelectual no contexto da iniciativa da OMS "Melhor saúde, uma vida melhor" inclui crianças com autismo que têm deficiências intelectuais e crianças que foram colocadas em instituições devido a deficiências percebidas ou rejeição familiar e que, conseqüentemente, adquiriram atrasos no desenvolvimento e problemas psicológicos (WHO, 2010).

Segundo Wallace e Saffer (2009) e Saijith et al (2008), devido à deficiência intelectual, essas pessoas podem apresentar comportamentos sexuais inadequados, definido também como hipersexualidade ou desinibição sexual, os quais comumente incluem: conversa sobre sexo que envolve o uso de linguagem inapropriada ou vulgar e ofensas sexuais; atos sexuais implícitos e explícitos, incluindo o

toque, abraços (agarrar), exposição de órgãos genitais, masturbação pública e autoflagelo/ofensas, consumo de pornografia publicamente e solicitação de cuidados genitais de forma desnecessária. Esse comportamento é evidenciado, em parte, devido à privação do acesso ao amor, à sexualidade e a intimidade que naturalmente acomete a maioria dos portadores de deficiência intelectual (JOHNSON *et al.*, 2008).

Outra condição em que há a ocorrência de comportamentos sexuais inadequados é em pacientes que apresentam demência decorrente de outras doenças ou do envelhecimento, como exemplo, a doença de Alzheimer, a demência do lóbulo frontal, dentre outros (ALKHALIL *et al.*, 2004; WALLACE, SAFFER, 2009; EVRENSEL *et al.*, 2015). Estima-se que a prevalência de comportamentos sexuais inadequados seja de 7% em pacientes com demência, inferior às outras alterações comportamentais apresentadas por esses pacientes, como agitação e comportamento agressivo (ALKHALIL *et al.*, 2004; WALLACE, SAFFER, 2009).

A exibição desse tipo de comportamento coloca a segurança das outras pessoas em risco, uma vez que os homens com deficiência intelectual são mais propensos a cometerem crimes sexuais, apresentando prevalência duas vezes maior do que em homens sem deficiência intelectual (SAJITH *et al.*, 2008). Constitui-se, portanto, em uma condição que apresenta elevado impacto social, não somente para o portador da deficiência, mas também para a sua família e para a sociedade (KATZ, LAZCANO-PONCE, 2008).

Ressalta-se que a maioria dos crimes sexuais comuns realizados por homens com deficiência intelectual são de exposição e agressões indecentes (especialmente contra jovens). A maioria das vítimas comuns são outras pessoas com deficiência intelectual, pessoas do sexo feminino e as crianças, que geralmente podem ser vistas como mais vulneráveis pelo agressor (SAJITH *et al.*, 2008).

A falta de educação e orientação sexual eficaz conduz a um cenário em que as pessoas com comportamento sexual inadequado não obtenham ajuda, mesmo depois de se envolverem em crimes sexuais (ATSA, 2014). Atualmente, estudos específicos sobre a deficiência intelectual, a demência e o comportamento sexual inapropriado continuam escassos e, em sua grande maioria, restritos a relatos e série de casos e a conteúdos que não são de acesso livre.

## ABORDAGEM E TRATAMENTO DO COMPORTAMENTO SEXUAL INAPROPRIADO EM PACIENTES COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL

### Acompanhamento Psicossocial e Educação Sexual

A primeira linha de tratamento para a gestão do comportamento sexual inadequado associado a pessoas com deficiência intelectual são as intervenções psicológicas, abordando, inclusive, os riscos associados a esse comportamento. As intervenções são baseadas principalmente na gestão comportamental, educação sexual, fortalecimento do comportamento sexual adequado e treinamento em habilidades sociais e assertividade. Mais recentemente, terapia comportamental cognitiva tem sido utilizada (SAJITH *et al.*, 2008).

O funcionamento intelectual subnormal não significa que as pessoas com deficiência intelectual não são capazes de ter uma conduta sexual compatível com as exigências sociais. Elas podem, sim, aprender a exprimir seu desejo de forma socialmente aceita, desde que sejam orientadas dentro de seu nível cognitivo, de maneira que possam assimilar os conhecimentos. O que muitas vezes falta às pessoas com deficiência intelectual é um processo efetivo de educação e orientação sexual. Se eles não recebem essas orientações adequadas, acabam tendo poucas oportunidades para aprendê-las de fontes usuais, pois as pessoas com deficiência geralmente não têm as mesmas chances para descobrir sobre sexualidade com seus pais, falar livremente com os amigos sobre sexo e acabam não podendo aprender sobre um aspecto vital do desenvolvimento. Essa abordagem é particularmente útil em pessoas em fase de desenvolvimento e com capacidade de compreensão, sendo necessária a capacitação dos professores, dos cuidadores e orientadores para a correta abordagem e acompanhamento dos jovens com deficiência intelectual (ALBUQUERQUE, ALMEIDA, 2010).

Amaral (2004) avaliou o impacto de um programa de orientação sobre sexualidade e deficiência intelectual para famílias e o resultado observado foi uma mudança de visão desfavorável para favorável em todos os aspectos avaliados pelo programa, em termos do desenvolvimento da sexualidade em pessoas com deficiência intelectual, os quais foram: a) capacidade dos filhos com deficiência intelectual de terem desejos sexuais, de entender as questões relativas à sexualidade e de controlar suas manifestações sexuais e estabelecer vínculos afetivos; b) incentivo à ampliação

dos contatos sociais e integração social; c) forma do tratamento do membro familiar com deficiência intelectual, de acordo com a sua capacidade emocional e intelectual, com estímulo da sua autonomia e independência; d) comprometimento familiar na educação sexual e oferta de informações sobre sexualidade e constrangimento em lidar com questões envolvendo sexualidade; e) aceitação ou repreensão às manifestações sexuais e reconhecimento do direito dos seus filhos com deficiência intelectual de exercerem a sua sexualidade.

Dentro desse contexto, é importante ressaltar a importância do envolvimento familiar e da abordagem psicológica e educacional, tanto para o portador da deficiência intelectual, quanto para a família com pessoas com deficiência, além de outros seguimentos da sociedade onde essas pessoas possam estar inseridas, como exemplo, no ambiente escolar.

### **Tratamento medicamentoso**

Segundo Turker (2010), em revisão de literatura realizada em 2010, não existiam estudos randomizados controlados para qualquer tratamento de desinibição sexual na demência e não existiam estudos comparando diferentes agentes farmacológicos. Relatos de casos e séries de casos apresentam uma vasta gama de terapias farmacológicas como eficazes no tratamento de comportamentos sexuais inapropriados na demência. Há apenas um relato de caso de estratégias não farmacológicas para gerenciar o comportamento sexual inadequado. Sajith (2008) diz que os estudos sobre a eficácia dos medicamentos para o comportamento sexual inapropriado em pacientes com deficiência intelectual são limitados. As evidências atuais de tratamento baseiam-se, em sua grande maioria, em relatos e série de casos.

O tratamento farmacológico pode ser dividido em duas categorias: a intervenção direta hormonal, que tenta reduzir os efeitos de hormônios sexuais, no caso a testosterona e a di-hidrotestosterona, e a intervenção indireta, que busca reduzir a agressividade, a impulsividade e os transtornos psiquiátricos, como depressão maior ou transtorno bipolar, que possam influenciar a desinibição sexual (LINDSAY *et al.*, 2002).

Sajith *et al* (2008) reforçam que a terapia psicológica ainda permanece como o tratamento de escolha para o comportamento sexual inadequado para pacientes com e sem deficiência intelectual

e destaca que a qualidade da base de evidências para a utilização de agentes farmacológicos nestes casos é insuficiente para justificar seu uso rotineiro na prática clínica. Se utilizados, devem ser parte de um tratamento mais abrangente e monitorados continuamente. Além disso, os autores deixam claro que as informações sobre o tratamento do comportamento sexual inadequado em pacientes com deficiência intelectual é muito limitada e que grande parte dos estudos avaliados não identificavam se os pacientes possuíam deficiência intelectual.

Nesse contexto, a escolha do tratamento deve considerar as circunstâncias individuais, como a gravidade da deficiência intelectual do indivíduo, a capacidade de compreensão do consentimento informado para o tratamento e de relatar os possíveis efeitos adversos dos medicamentos, a disponibilidade de recursos para monitorar o tratamento, a presença de sintomas psiquiátricos como comorbidades e os riscos apresentados pelo indivíduo para si e para os outros (SAJITH et al, 2008; OZKAN et al, 2008).

A testosterona e seu metabólito di-hidrotestosterona, hormônios andrógenos, são fundamentais para o desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas, na regulação da sexualidade, da agressão, da cognição e da personalidade (SAJITH *et al.*, 2008).

#### *ANTIANDROGÊNICOS: Ciproterona e Medroxiprogesterona*

Os dois medicamentos hormonais mais comumente utilizados são o acetato de ciproterona (CPA) e o acetato de medroxiprogesterona (MPA), que, juntamente com os hormônios agonistas da liberação de hormônio luteinizante (LHRH), agem reduzindo os níveis plasmáticos de andrógenos ou inibem suas ações (ADD), do inglês *Androgen Depleting Drugs* (LINDSAY et al, 2002; SAJITH et al, 2008).

No sexo masculino, o CPA é destinado ao tratamento do impulso em desvios sexuais (hipersexualidade, comportamento sexual inadequado) e ao tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável. No sexo feminino, este medicamento é destinado ao tratamento

de manifestações graves de androgenização, por exemplo, hirsutismo<sup>1</sup>, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente e ocorrência de acne e seborreia devido ao aumento das funções das glândulas sebáceas (BAYER, 2014).

A ação do CPA baseia-se na inibição competitiva dos efeitos androgênicos nos órgãos alvo androgênio-dependentes, como por exemplo, a proteção da próstata dos efeitos de androgênios provenientes das gônadas (testículo para o sexo masculino e ovários para o feminino) e/ou do córtex adrenal, por reduzir a síntese de testosterona e, conseqüentemente, a sua concentração sanguínea; e no efeito inibitório em nível central, com a diminuição da liberação de gonadotropina, hormônio capaz de estimular as gônadas por meio dos hormônios luteinizantes (LH) e folículo estimulante (FSH) pelo hipotálamo, com conseqüente diminuição da produção de androgênios. É válido salientar que estas alterações são reversíveis após a descontinuação da terapia (SAJITH et al, 2008; BAYER, 2014).

As reações adversas mais comuns do CPA são hepatotoxicidade (incluindo icterícia, hepatite e falência hepática), ginecomastia, dispnéia (respiração curta) e sintomas de inquietação e estados depressivos, com uma proporção inferior de 1 para cada 10.000 pacientes. Ressalta-se que o uso de CPA em doses acima de 100 mg pode ocasionar hepatotoxicidade fatal. Além disso, observa-se diminuição da libido, disfunção erétil e inibição reversível da espermatogênese, com uma frequência igual ou superior de um para cada 10 pacientes, consideradas como reações adversas muito comuns. É o único medicamento com indicação em bula e registro ativo na ANVISA para o tratamento de desvios sexuais em pacientes do sexo masculino (BAYER, 2014). Está disponível no SUS de Minas Gerais, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento de hirsutismo, síndrome do ovário policístico, excesso de estrogênio, transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática e outras hiperfunções da hipófise (puberdade precoce central) (SES-MG, 2015; BRASIL, 2015; BRASIL, 2013a; SES-MG, 2009).

A MPA é um derivado sintético da progesterona indicado para a terapia hormonal feminina (GOODMAN & GILMAN; 2012) e, quando administrado em homens, pode diminuir as concentrações

---

<sup>1</sup> Aumento de quantidade de pelos na mulher em locais usuais ao homem, como queixo e buço (rosto), abdome inferior, ao redor de mamilos, entre os seios, glúteos e parte interna das coxas, geralmente associada a um desequilíbrio hormonal.

sanguíneas da testosterona por meio da redução dos níveis de LH e FSH. Embora seja chamado de antiandrógeno, o MPA não possui efeitos nos receptores de androgênio<sup>2</sup>. Os maiores efeitos adversos relacionados ao MPA são seditação, aumento do apetite, ganho de peso, perda de pelos no corpo, ondas de calor e frio, diminuição do volume ejaculatório e sintomas de depressão (OZKAN et al, 2008; SAJITH et al, 2008; GOODMAN & GILMAN; 2012, PFIZER, 2015). Não apresenta indicação em bula e registro na ANVISA para o tratamento de desvios sexuais e está disponível no SUS em Minas Gerais, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), para a contracepção injetável em mulheres (PFIZER, 2015; BRASIL, 2015; BRASIL, 2013b; SES-MG, 2012; SES-MG, 2009).

#### *AGONISTAS LUTEINIZANTES: Leuprorrelina*

Mais recentemente, os agonistas LHRH têm sido utilizados no tratamento do comportamento sexual inapropriado e o acetato de leuprorrelina, também conhecido como leuprolide, é o agonista mais comumente utilizado. Estes medicamentos são utilizados para uma variedade de desordens pediátricas, ginecológicas, obstétricas e oncológicas, especialmente no câncer prostático, e agem inibindo a secreção de LH e FSH. Conseqüentemente, as concentrações de testosterona caem a níveis de castrações nos homens e as de estrogênio a níveis pós-menopáusicos nas mulheres. Os efeitos adversos mais comuns incluem fogachos, disfunção erétil, diminuição da libido e irritação nos locais da injeção (OZKAN et al, 2008; SAJITH et al, 2008; GOODMAN & GILMAN; 2012; ABBOTT, 2014). Não apresenta indicação em bula e registro na ANVISA para o tratamento de desvios sexuais e está disponível no SUS em Minas Gerais por meio do CEAF para o tratamento de endometriose, leiomioma e outras hiperfunções da hipófise (BRASIL, 2015; SES-MG, 2015; ABBOTT, 2014; SES-MG, 2009).

#### *PSICOTRÓPICOS*

Vários medicamentos psicotrópicos com efeitos sobre diversos neurotransmissores, como a dopamina e a serotonina, vêm sendo utilizados no tratamento de desvios sexuais, apesar de não haver indicação explícita em bula. Dentre estes medicamentos, citam-se os inibidores seletivos da recaptção de seretonina, tais como fluoxetina, fluvoxamina, citalopram e sertralina; os

---

<sup>2</sup> Hormônio esteroide, controlador do crescimento dos órgãos sexuais masculinos.

antidepressivos, como a clomipramina e os antipsicóticos, como haloperidol e quetiapina (KAFKA, 1997; OZKAN *et al*, 2008; SAJITH *et al*, 2008). Os medicamentos fluoxetina, clomipramina e haloperidol estão disponíveis no SUS pelo CBAF e a quetiapina pelo CEAF para o tratamento de esquizofrenia (BRASIL, 2015; ABBOTT, 2014; SES-MG, 2015; SES-MG, 2012; SES-MG, 2009).

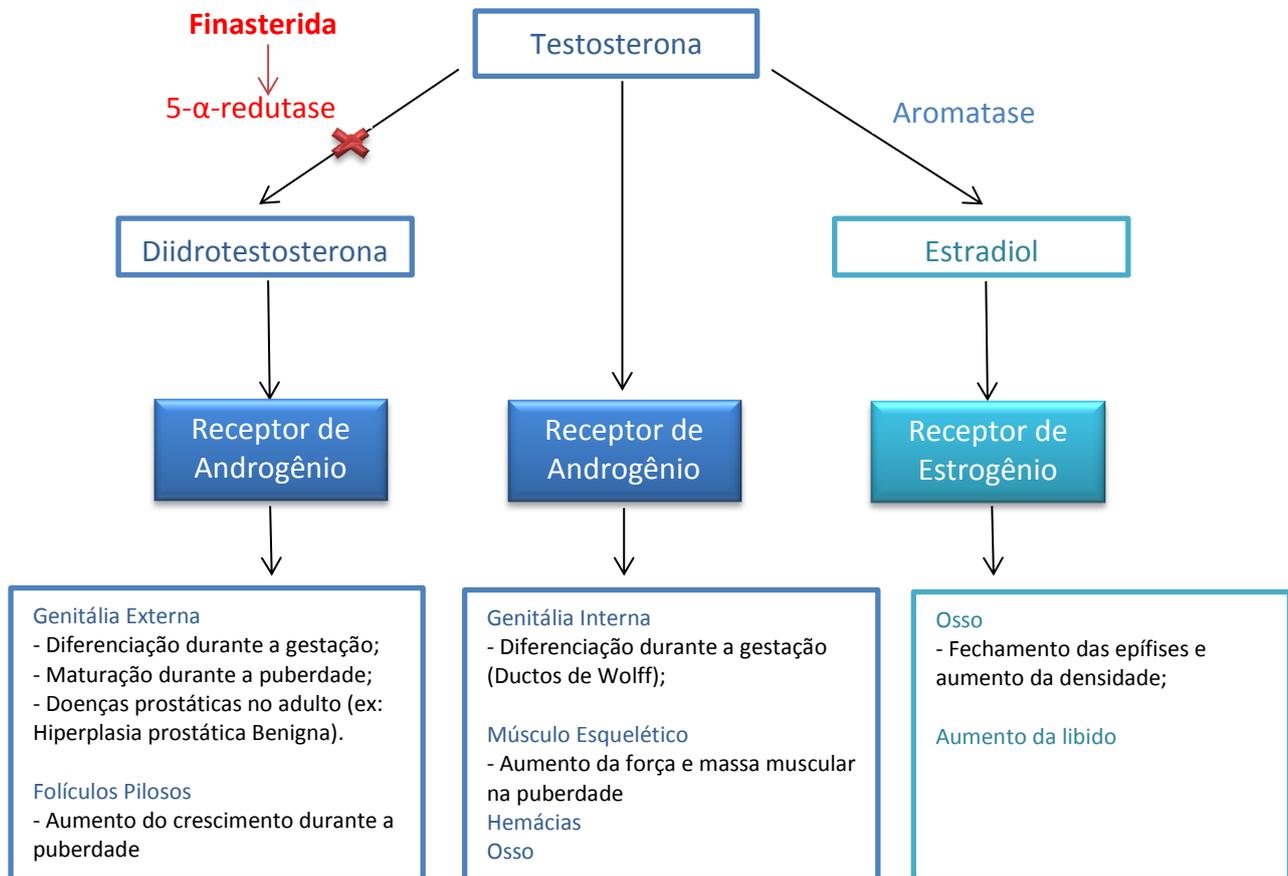
## FINASTERIDA

A finasterida é um medicamento inibidor específico 5- $\alpha$ -redutase, especialmente a do tipo II, enzima responsável pela conversão da testosterona em diidrotestosterona, conforme observado na Figura 1 (GOODMAN & GILMAN; 2012).

A testosterona é o principal androgênio circulante no homem. Embora a testosterona e a diidrotestosterona atuem por meio de receptores de androgênio, a diidrotestosterona liga-se a estes com maior afinidade e ativa a expressão gênica com maior eficiência comparada à testosterona, sendo a diidrotestosterona mais potente. A testosterona também pode ser convertida a estradiol, hormônio capaz de aumentar a libido masculina (GOODMAN & GILMAN; 2012).

A finasterida foi desenvolvida nos Estados Unidos e aprovada pelo FDA para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) em 1992, sendo aprovada também em muitos países para essa indicação (FDA, 2014; GOODMAN & GILMAN; 2012). Adicionalmente, foi também aprovada pelo FDA para o tratamento da alopecia androgênica em homens em 1997, inibindo a ação da 5- $\alpha$ -redutase tipo II presente nos folículos pilosos (FDA, 2014; GOODMAN & GILMAN; 2012).

No Brasil e na Europa, a finasterida apresenta registro apenas para as indicações de tratamento de hiperplasia prostática benigna e alopecia androgênica, nas doses de 5 mg e 1 mg, respectivamente (LACY, 2009; MERCK SHARP-DOHME, 2013a; MERCK SHARP-DOHME, 2013b; ANVISA, 2015; EMA, 2013). **A finasterida é contra indicada para o uso em crianças** e em mulheres. Apresenta classificação de risco “X” na gravidez e pode causar efeitos teratogênicos na genitália de bebês do sexo masculino (MERCK SHARP-DOHME, 2013a; MERCK SHARP-DOHME, 2013b; FDA, 2014).



Fonte: Adaptado de GOODMAN & GILMAN, 2012.

### Efeitos adversos da finasterida

Conforme as informações técnicas do fabricante, o Proscar® (nome de referência do medicamento **finasterida de 5 mg** para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna) e o Propecia® (nome de referência do medicamento **finasterida de 1 mg** para o tratamento da Alopecia Androgênica) **apresentam como efeitos adversos comuns: impotência (incapacidade de obter ereção) ou menos desejo de manter relação sexual (diminuição da libido)**, que ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam a finasterida. Alguns homens podem apresentar também alterações ou problemas com a ejaculação, como diminuição da quantidade de sêmen liberado durante o ato sexual (esta diminuição, porém, parece não interferir com a função sexual normal), ocorrendo em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam a finasterida (MERCK SHARP-DOHME, 2013a; MERCK SHARP-DOHME, 2013b).

Conforme o fabricante, **estes efeitos são incomuns** e não afetam a maioria dos homens, sendo que, no máximo, 10% dos indivíduos em uso do medicamento são acometidos. Em alguns casos, estes efeitos adversos desaparecem com a continuidade do tratamento com finasterida (MERCK SHARP-DOHME, 2013a; MERCK SHARP-DOHME, 2013b).

Os efeitos adversos relacionados à sexualidade são os mais frequentemente relatados pelos estudos que avaliam a segurança da finasterida. Kaplan e colaboradores (2012) avaliaram o uso dos inibidores da 5- $\alpha$ -redutase para o tratamento da hiperplasia prostática benigna durante cinco anos em 197 pacientes que usaram finasterida. Foram demonstradas a ocorrência de disfunção erétil e disfunção na ejaculação em 3,6%, além de diminuição da libido em 3,1% dos pacientes que usaram o medicamento.

Tacklind e colaboradores (2010), em uma revisão sistemática, relataram que os efeitos adversos relacionados à finasterida são raros. No entanto, os homens que tomam o finasterida têm um risco acrescido para a impotência, disfunção erétil, diminuição da libido e desordem de ejaculação, em comparação com o placebo.

Embora os estudos comprovem a ocorrência dos eventos adversos do uso da finasterida sobre a sexualidade de forma significativa, estes eventos ainda são raros (KASSABIAN, 2003; TACKLIND, 2010; MELLA, 2010; GOODMAN & GILMAN; 2012). Traish e colaboradores (2011) realizaram uma revisão sobre os principais efeitos adversos dos inibidores da 5- $\alpha$ -redutase e encontraram sua ocorrência em 17 estudos, nos quais a finasterida foi avaliada. Os resultados desse estudo estão dispostos na tabela 1.

Os estudos foram conduzidos com homens adultos com idade de 18 a 80 anos, sendo três estudos em homens com alopecia, 12 estudos em homens com hiperplasia prostática benigna e um estudo com pacientes com câncer de próstata. Os resultados demonstram a ocorrência de efeitos adversos na função sexual nesses homens e estão em consonância com as informações técnicas apresentadas pelo fabricante.

**Tabela 1.** Ensaios Clínicos Controlados que demonstraram a ocorrência de disfunção sexual em homens que usaram finasterida.

Autor	Dose	Indicação	Libido <sup>1</sup> (%)	Disfunção <sup>1</sup> Erétil (%)	Disfunção na <sup>1</sup> ejaculação (%)	Duração do estudo
Kaufman et al.	1 mg	Alopecia	1,9/1,3	1,4/0,9	1,0/0,4	2 anos
Leyden et al.	1 mg	Alopecia	1,5/1,6	0,75/0	0/0,8	2 anos
Whiting et al.	1 mg	Alopecia	4,9/4,4	3,8/0,7	2,8/0,7	2 anos
Byrnes et al.	5 mg	HPB	2,9/1,0	5,6/2,2	2,1/0,5	1 ano
Clark et al.	5 mg	HPB	13,0/2,0	11,0/3,0	NA	24 semanas
Gormley et al.	5 mg	HPB	4,7/1,3	3,4/1,7	4,4/1,7	1 ano
Hudson et al.	5 mg	HPB	7,7/3,3	6,7/4,0	4,7/1,7	5 anos
Kirby et al.	5 mg	HPB	3,4/1,9	4,9/3,3	2,3/1,5	1 ano
Lepor et al.	5 mg	HPB	5,0/1,0	9,4/4,6	2,0/1,0	1 ano
Lowe et al.	5 mg	HPB	3,8/2,3	4,8/1,8	3,1/1,1	6 anos
Marberger	5 mg	HPB	4,0/2,8	6,6/4,7	2,1/0,6	2 anos
McConnell et al.	5 mg	HPB	2,6/2,6	5,1/5,1	0,2/0,1	4 anos
McConnell et al.	5 mg	HPB	2,4/1,4	4,5/3,3	1,8/0,8	4,5 anos
Nickel et al.	5 mg	HPB	10,0/6,3	15,8/6,3	7,7/1,7	2 anos
Tenover et al.	5 mg	HPB	5,4/3,3	8,1/3,8	4,0/0,9	1 ano
Amory et al.	5 mg	-	18,0/3,0	3,0/6,0	6,0/0,0	1,5 ano
Thompson et al.	5 mg	PCa	65,4/59,6	67,4/61,5	67,4/61,5	7 anos

<sup>1</sup> Ocorrência de disfunção erétil, disfunção na ejaculação e diminuição da libido expressos em percentagem (%) e apresentados para o grupo em uso de *finasterida* / grupo placebo (F/P)

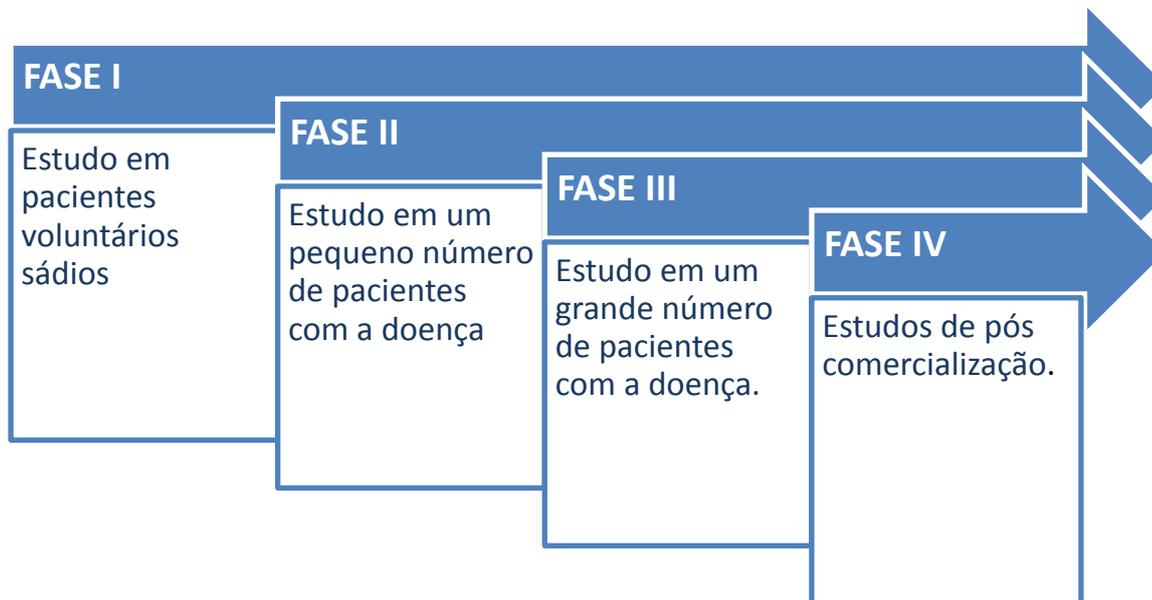
Os estudos relatam ainda o risco de desenvolvimento de câncer de mama e ginecomastia em homens expostos ao uso de finasterida (TRAISH, 2011). Em 2009, a EMA comunicou oficialmente esse risco, com consequente alteração da bula do produto na Europa (EMA, 2009; EMA, 2013). Segundo comunicado do FDA, a finasterida também pode aumentar o risco de aparecimento de câncer de próstata (FDA, 2012).

## REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O registro de medicamento é o ato por meio do qual a ANVISA autoriza a comercialização deste produto, mediante “avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos” (BRASIL, 2013).

Assim, para o registro de um medicamento junto a ANVISA, faz-se necessária a comprovação da sua eficácia e segurança para as indicações pretendidas. Para isso, são realizados estudos clínicos em

três fases em seres humanos, além do acompanhamento pós-comercialização, conforme descrito a seguir:



Fonte: Próprio autor, adaptado de ANVISA, 2015; CNS, 1997.

Nos estudos de fase I, avalia-se a segurança e a toxicidade do produto em humanos. Esta fase é realizada, na maioria das vezes, em voluntários saudáveis. Na fase II, inicia-se a pesquisa da eficácia do medicamento contra a doença e são obtidas também informações mais detalhadas sobre a segurança. Somente a partir de resultados favoráveis, ocorrerá um estudo clínico fase III. O desenvolvimento destas fases é condição indispensável para submissão do pedido de registro à agência reguladora. Já os estudos fase IV são realizados a partir da aprovação do medicamento para comercialização, buscando certificar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população usuária da tecnologia (ANVISA, 2015; CNS, 1997).

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da ANVISA para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência (ANVISA, 2005). Quando o medicamento é utilizado, com ou sem prescrição médica, para situações não contempladas pelo registro em vigor no país, está caracterizado o uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta na bula. O uso *off-label* de um medicamento pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, submetendo os pacientes ao uso de um produto

para uma indicação ainda sem evidências científicas necessárias para a comprovação de sua eficácia e segurança (ANVISA, 2005; CNS, 1997).

Assim, observa-se que todos os medicamentos citados na presente Nota Técnica são considerados de uso *off-label* para o tratamento do comportamento sexual inadequado em pacientes com deficiência intelectual, com exceção da ciproterona (CPA).

### **FINASTERIDA PARA USO INVESTIGATIVO OU NÃO CONSTANTE EM BULA**

A literatura apresenta como possíveis usos não constantes em bula ou investigativo (*off-label*) da finasterida a monoterapia adjuvante após prostatectomia radical no tratamento do câncer de próstata e o hirsutismo feminino (LACY, 2009; AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION, 2014). Além disso, uma revisão sistemática avaliou o uso de finasterida para a prevenção de câncer de próstata (WILT *et al.*, 2008). Não foram encontrados estudos e referências especializadas que avaliassem o uso da finasterida para outras condições não constantes em bula além das supra-citadas.

Nesse contexto, a Resolução 251/1997 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) define que as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações de um fármaco já em uso são consideradas como pesquisa de novo medicamento e especialidade medicinal, o que configura pesquisa clínica experimental, sujeito a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), as normas do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e autorização prévia para execução através de protocolo de pesquisa.

Além disso, a Resolução 1982/2012 do Conselho Federal de Medicina (CFM) determina que os procedimentos médicos inéditos, experimentais ou considerados novos devem ser reconhecidos pelo CFM e dispõe sobre as condições para a aprovação desses novos procedimentos e terapias em medicina. É importante ressaltar que as exigências dispostas nesta Resolução estão em acordo com o Código de Ética Médica, em seus artigos 100, 101 e 102 (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). Assim, para que um medicamento possa ser utilizado de forma experimental, faz-se necessário o seu respaldo, autorização e acompanhamento pelo CEP/CONEP e pelo CFM.

**Verifica-se, portanto, que o uso da finasterida está sustentado tecnicamente e legalmente apenas para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna e Alopecia Androgênica.**

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante do exposto, conclui-se que a finasterida é indicada para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna e Alopecia Androgênica, possuindo registro sanitário vigente apenas para essas condições. Considerando o uso investigativo e não constante em bula (*off-label*), a literatura apresenta como possíveis indicações da finasterida a monoterapia adjuvante após prostatectomia radical no tratamento do câncer de próstata e o hirsutismo feminino.

**Não foram encontrados estudos que evidenciem a utilização da finasterida para o tratamento de comportamento sexual inadequado em indivíduos portadores de deficiência intelectual ou homens em geral.** Além de não apresentar respaldo em bula para este uso, a finasterida é contra indicada para o uso em crianças e pode ser inefetiva ou pouco efetiva, tendo em vista a natureza incomum dos efeitos adversos apresentados sobre a sexualidade. O único medicamento com indicação em bula para o tratamento de desvios sexuais (comportamento sexual inapropriado; hipersexualidade) é o acetato de ciproterona, que pode apresentar efeitos adversos graves e comuns como a hepatotoxicidade.

Ressalta-se que a terapia psicológica ainda permanece como o tratamento de escolha para o comportamento sexual inadequado em pacientes com deficiência intelectual. As evidências para a utilização de agentes farmacológicos nestes casos são limitadas e insuficientes para justificar seu uso rotineiro na prática clínica. O uso de terapia farmacológica deve ser parte de um tratamento mais abrangente, com necessidade de monitoramento contínuo.

## REFERÊNCIAS

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. Lupron depot®. Acetato de leuprorrelina 3,75mg e 11,25mg pó liófilo injetável. Bula do profissional. 2014. <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4538552014&pIdAnexo=2079080](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4538552014&pIdAnexo=2079080)> Acesso em 18 jan 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta de produtos: medicamentos: finasterida. ANVISA. 2015. Disponível em: <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp)>. Acesso em: 17 dez 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota Técnica n 56/2015/SUMED/ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT\\_56\\_2015+SUMED+-fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+SUMED+-fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 17 dez 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Registro de Medicamentos: Como a ANVISA vê o uso off-label de medicamentos. 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 17 dez 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Bulário Eletrônico: Finasterida. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)>. Acesso em: 17 dez 2015
- ALBUQUERQUE, PP; ALMEIDA, AP. Sexualidade e deficiência intelectual: um curso de capacitação para professores. R. bras. Est. pedag., Brasília, v. 91, n. 228, p. 408-423, maio/ago. 2010.
- ALKHALIL C, TANVIR F, ALKHALIL B, LOWENTHAL DT. Treatment of sexual disinhibition in dementia: case reports and review of the literature. Am J Ther. 2004 May-Jun;11(3):231-5. Review. PubMed PMID: 15133540.
- AMARAL, MC. Sexualidade e doença mental: impacto de um programa de orientação para famílias. Dissertação de Mestrado. UFSCAR. 2004. 179 p. Disponível em: <[http://www.btdt.ufscar.br/htdocs/tedeSimplificado/tde\\_arquivos/9/TDE-2005-01-12T08:12:06Z-419/Publico/DissMCA.pdf](http://www.btdt.ufscar.br/htdocs/tedeSimplificado/tde_arquivos/9/TDE-2005-01-12T08:12:06Z-419/Publico/DissMCA.pdf)>. Acesso em: 19 jan 2016.
- AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION. Drug information handbook: a clinically relevant resource for all healthcare professionals. 23rd ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp, 2014. 2422 p. (Lexicomp drug reference handbooks). ISBN 9781591953302.
- AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition. Edited by American Psychiatric Association (APA), 2013. DOI: [dx.doi.org/10.1176/appi.books.9780890425596](https://doi.org/10.1176/appi.books.9780890425596)
- ASSOCIACAO MEDICA BRASILEIRA. Projeto Diretrizes: Hiperplasia Prostática Benigna. 2006. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/5\\_volume/24-Hiperpla.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf)>. Acesso em: 17 dez 2015.
- ASSOCIATION FOR THE TREATMENT OF SEXUAL ABUSERS. Assessment, Treatment, and Supervision of Individuals with Intellectual Disabilities and Problematic Sexual Behaviors. ATSA, 2014. Disponível em: <[https://www.atsa.com/pdfs/ATSA\\_IDPSB\\_packet.pdf](https://www.atsa.com/pdfs/ATSA_IDPSB_packet.pdf)>. Acesso em: 12 jan 2016.
- BAYER SA. Androcur®. Acetato de ciproterona 50mg e 100mg. Bula do profissional. 2014. <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5538262014&pIdAnexo=2118738](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5538262014&pIdAnexo=2118738)> Acesso em 18 jan 2016.
- BORGES, M C. et al . Transtornos parafílicos em pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo: série de casos. J. bras. psiquiatr., Rio de Janeiro , v. 56, n. 3, p. 219-223, 2007. <http://dx.doi.org/10.1590/S0047-20852007000300010>.
- BRASIL. CASA CIVIL. Decreto n 8077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, 2013.
- BRASIL. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 31 jul 2013; Seção 1. 2013a.
- BRASIL. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 31 jul 2013; Seção 1. 2013b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2014 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. rev. e atual. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015. 230 p. ISBN 978-85-334-2261-2
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009. Código de Ética Médica. Brasília, 2010. Disponível em <[http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo\\_etica.pdf](http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf)>. Acesso em: 17 dez 2015

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n. 1.982 27 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Brasília, 2012. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1982\\_2012.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1982_2012.htm)>. Acesso em: 17 dez 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. CNS, 1997. Brasília.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Pharmacovigilance Working Party (Phvwp). October 2009 Plenary Meeting. Finasteride - risk of male breast cancer. Issue 0910. EMA, 2009. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/10/WC500006178.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500006178.pdf)>. Acesso em: 17 dez 2015.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). 7.2.1: Finasteride. EMA, 2013. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2013/04/WC500142504.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/04/WC500142504.pdf)> Acesso em: 23 dez 2015

EVRENSEL A, TARHAN N, CEYLAN ME, CÖMERT G. Inappropriate sexual behaviour dueto frontal dementia. *BMJ Case Rep.* 2015 Jan 27;2015. pii: bcr2014207864. doi:10.1136/bcr-2014-207864. PubMed PMID: 25628325.

FINASTERIDE MALE PATTERN HAIR LOSS STUDY GROUP. Long-term (5-year) multinational experience with finasteride 1 mg in the treatment of men with androgenetic alopecia. *Eur J Dermatol.* 2002 Jan-Feb;12(1):38-49. PubMed PMID:11809594.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Drugs Database. FDA Approved Drugs Products. Finasteride. Label information. 2014. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>> Acesso em: 17 dez 2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Drug Safety Communication: 5-alpha reductase inhibitors (5-ARIs) may increase the risk of a more serious form of prostate cancer. 2012. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258314.htm>>. Acesso em: 17 dez 2015.

GOODMAN, Louis Sanford; GILMAN, Alfred; BRUNTON, Laurence L. As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman. 12.ed. Porto Alegre: AMGH, 2012.

JOHNSON PR. Sexual Offences of Men With Intellectual Disabilities: A View From Private Practice. *Journal of development disabilities.* Volume 14, Number 2, 2008.

LACY, Charles F. Medicamentos Lexi-Comp Manole: uma fonte abrangente para médicos e profissionais da saúde. Barueri, SP: Manole; USA: Lexi-Comp, 2009. 1707 p. ISBN 9788520422892

KAFKA MP. A monoamine hypothesis for the pathophysiology of paraphilic disorders. *Archives of Sexual Behaviours.* 1997 Aug, 26 (4), 343–58.

KAPLAN SA, CHUNG DE, LEE RK, SCOFIELD S, TE AE. A 5-year retrospective analysis of 5 $\alpha$ -reductase inhibitors in men with benign prostatic hyperplasia: finasteride has comparable urinary symptom efficacy and prostate volume reduction, but less sexual side effects and breast complications than dutasteride. *Int J Clin Pract.* 2012 Nov;66(11):1052-5. doi:10.1111/j.1742-1241.2012.03010.x. PubMed PMID: 23067029.

KASSABIAN, VS. Sexual function in patients treated for benign prostatic hyperplasia. *The Lancet,* Jan 2003; 361, 9351, 60-62. doi: 10.1016/S0140-6736(03)12164-2.

KATZ G, LAZCANO-PONCE E. Intellectual disability: definition, etiological factors, classification, diagnosis, treatment and prognosis. *Salud Publica Mex.* 2008; 50 Suppl 2:s132-41. Review. PubMed PMID: 18470340.

LINDSAY WR. Research and Literature on sex offenders with intellectual and developmental disabilities. *Journal of Intellectual Disability.* 2002 May: 46 (Suppl.1), 74–85.

MELLA JM, PERRET MC, MANZOTTI M, CATALANO HN, GUYATT G. Efficacy and safety of finasteride therapy for androgenetic alopecia: a systematic review. *Arch Dermatol.* 2010 Oct;146(10):1141-50. doi: 10.1001/archdermatol.2010.256. Review. PubMed PMID: 20956649.

MERCK SHARP DOHME FARMACEUTICA LTDA. Propecia®. Finasterida 1 mg MSD. Bula do Paciente. 2013a. <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)>. Acesso em: 17 dez 2015

MERCK SHARP DOHME FARMACEUTICA LTDA. Proscar®. Finasterida 5 mg MSD. Bula do Paciente. 2013b. <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)>. Acesso em: 17 dez 2015

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Relação de medicamentos do Estado de Minas Gerais / Secretaria de Estado de Saúde . Superintendência de Assistência Farmacêutica . – Belo Horizonte : 2009. 112 p. ISBN 978-85-89239-62-2.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Formulário Terapêutico Estadual – Componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica. Secretaria de Estado de Saúde de

Minas Gerais. Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2012. 536 p.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Relação de Medicamentos do CEAF Disponibilizados pela SES/MG - PORTARIA GM/MS Nº 1554/2013 E RESOLUÇÕES SES/MG / Secretaria de Estado de Saúde . Superintendência de Assistência Farmacêutica . – Belo Horizonte : 2015. 32 p.

OZKAN B, WILKINS K, MURALEE S, TAMPI RR. Pharmacotherapy for inappropriate sexual behaviors in dementia: a systematic review of literature. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*. 2008 Aug-Sep; 23 (4): 344-54.

PFIZER LTDA. Provera®. Acetato de medroxiprogesterona. Laboratório Pfizer Ltda, 2015. Bula do profissional.<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11182522015&pIdAnexo=3017981](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11182522015&pIdAnexo=3017981)> Acesso em: 18 jan 2016.

SAJITH SG, MORGAN C, CLARKE D. Pharmacological management of inappropriate sexual behaviours: a review of its evidence, rationale and scope in relation to men with intellectual disabilities. *J Intellect Disabil Res*. 2008 Dec; 52(12):1078-90. doi: 10.1111/j.1365-2788.2008.01097.x. Epub 2008 Jun 16. Review. PubMed PMID: 18557968.

SÃO PAULO. SECRETARIA DE ESTADO DA EDUCAÇÃO. Núcleo de Apoio Pedagógico Especializado – CAPE. Deficiência intelectual: realidade e ação / Secretaria da Educação. Núcleo de Apoio Pedagógico Especializado – CAPE; organização, Maria Amélia Almeida. – São Paulo : SE, 2012. 153 p. : il. Inclui bibliografia. ISBN: 978-85-7849-522-0.

TACKLIND J, FINK HA, MACDONALD R, RUTKS I, WILT TJ. Finasteride for benign prostatic hyperplasia *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 10. Art. No.: CD006015. DOI: 10.1002/14651858.CD006015.pub3.

TRAISH AM, HASSANI J, GUAY AT, ZITZMANN M, HANSEN ML. Adverse side effects of 5 $\alpha$ -reductase inhibitors therapy: persistent diminished libido and erectile dysfunction and depression in a subset of patients. *J Sex Med*. 2011 Mar;8(3):872-84. doi: 10.1111/j.1743-6109.2010.02157.x. Epub 2010 Dec 22. Review. PubMed PMID: 21176115.

TUCKER I. Management of inappropriate sexual behaviors in dementia: a literature review. *Int Psychogeriatr*. 2010 Aug;22(5):683-92. doi: 10.1017/S1041610210000189. Epub 2010 Mar 15. Review. PubMed PMID: 20226113.

VETRONE, AA, MENDES, EG. Impacto da mudança de nomenclatura de deficiência mental para deficiência intelectual. *Revista Educação em Perspectiva*, Viçosa, v. 3, n. 2, p. 448-450, jul./dez. 2012.

WALLACE M, SAFER M. Hypersexuality among cognitively impaired older adults. *Geriatr Nurs*. 2009 Jul-Aug;30(4):230-7. doi: 10.1016/j.gerinurse.2008.09.001. Epub 2009 Apr 8. Review. PubMed PMID: 19665665.

WILT TJ, MACDONALD R, HAGERTY K, SCHELLHAMMER P, KRAMER BS. 5-alpha-reductase inhibitors for prostate cancer prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No.: CD007091. DOI: 10.1002/14651858.CD007091.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Definition: intellectual disability. Regional Office For Europe, 2010. Disponível em: <<http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/mental-health/news/news/2010/15/childrens-right-to-family-life/definition-intellectual-disability>>. Acesso em: 15 jan 2015.

YIN T, QIAO Z, LI Y, LI D, JIANG M, AN C, WANG F, ZUO M, HU K, LI Q. Comparisons of the Efficacy and Safety of Finasteride and Dutasteride for Benign Prostatic Hyperplasia: A Network Meta-Analysis. *Am J Ther*. 2015 Aug 28. PubMed PMID: 26322675.

ZHU YP, DAI B, ZHANG HL, SHI GH, YE DW. Impact of preoperative 5 $\alpha$ -reductase inhibitors on perioperative blood loss in patients with benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Urol*. 2015 Jun2;15:47. doi: 10.1186/s12894-015-0043-4. PubMed PMID: 26032962; PubMed Central PMCID: PMC4450838.