



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2817/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0324495-42.2014.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido® ou Hormus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fl. 785), emitido em 27 de abril de 2022 por , o Autor, 18 anos e 7 meses de idade, é acompanhado no ambulatório de Endocrinologia Pediátrico desde março de 2014 por anorquia (ausência dos testículos na bolsa escrotal) bilateral. Segundo relato, foi realizada **orquiectomia bilateral** em janeiro de 2014 após o Autor ter apresentado uma torção testicular. Exames laboratoriais realizados detectaram hipogonadismo hipergonadotrófico, que implicará em reposição hormonal vitalícia de testosterona.

2. A reposição de testosterona foi iniciada em 2015 com aumento progressivo e, atualmente, faz uso de Cipionato de testosterona 200mg/2mL (Deposteron®) a cada 21 dias, mas deverá iniciar **Undecilato de Testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido® ou Hormus®), testosterona de longa ação, devido a sua maior estabilidade, facilidade posológica e disponibilidade no mercado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A torção testicular é caracterizada pela interrupção do suprimento sanguíneo proveniente da rotação do cordão espermático e possui como etiologias o trauma local, atividades físicas que aumentem o reflexo cremastérico, congestão vascular nos indivíduos com epididimite, inflamação testicular. Seu pico de incidência é na infância e adolescência. A interrupção do fluxo sanguíneo justifica a urgência do diagnóstico e tratamento, já que sua demora pode levar a necrose e perda do mesmo. Dessa forma, pacientes com uma evolução de 4 a 8 horas apresentam melhor prognóstico que aqueles com uma evolução de 12 horas ou mais, sendo esses os que apresentam maiores indicações de **orquidectomia** (remoção cirúrgica de um ou ambos os testículos)¹.
2. O **hipogonadismo masculino** é uma síndrome clínica causada por deficiência androgênica. Pode afetar negativamente as funções de múltiplos órgãos e a qualidade de vida. Os androgênios desenvolvem um papel crucial no desenvolvimento e na manutenção das funções reprodutivas e sexuais do homem. Baixos níveis de androgênios circulantes podem causar distúrbios no desenvolvimento sexual masculino, resultando em anormalidades congênitas do trato reprodutivo².

DO PLEITO

1. **Undecilato de Testosterona solução injetável (Nebido® ou Hormus®)** está indicado na reposição do hormônio testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário^{3,4}.

¹ SARTORI, I.C. et al. Orquiectomia direita: consequência de diagnóstico tardio de torção testicular. Rev. UNINGÁ, Maringá, v. 57, s. 1, p. 060-061, 2020. Disponível em: <<https://revista.uninga.br/uninga/article/view/3901/2294>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² Dohle GR, et al. Diretrizes para o Hipogonadismo masculino. Disponível em: <https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes_para_o_hipogonadismo_masculino.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona solução injetável (Hormus®) por Eurofarma Laboratórios S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351217324201782/?substancia=9306>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona solução injetável (Nebido®) por Bayer S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560061>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a reposição hormonal com **Undecilato de Testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido® ou Hormus®) **está indicada** para o quadro clínico do Autor – hipogonadismo secundário à remoção cirúrgica (orquidectomia) bilateral de testículo (fl. 785).
2. O medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde que norteie o manejo do hipogonadismo masculino. Além disso, **não existe medicamento padronizado no SUS** que possua mesma função pretendida no caso do Autor: reposição hormonal com **testosterona**.
4. Os medicamentos Nebido® e Hormus® possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02