



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0556/2023**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0802359-76.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testoterona 1000mcg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Index: 41708944; páginas 6/8), pela endocrinologista  em 06 de janeiro de 2023 e 02 de dezembro de 2022, o Autor, 69 anos, apresenta diagnóstico de **macroadenoma hipofisário com pan - hipopituitarismo**. No momento, está em uso de Levotiroxina 50mcg/dia (Puran T4), Prednisona 5mg/dia (Meticorten) e **Testosterona 1000mcg** (Atesto) a cada 90 dias. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D35.2 – Neoplasia benigna da glândula hipófise (pituitária)** e **E23.0 – Hipopituitarismo**.

**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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O Undecilato de Testosterona está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **macroadenomas** são tumores de crescimento benigno e lento (maior que 10 milímetros de tamanho), que podem afetar várias glândulas do corpo humano, dentre elas a hipófise. Embora sejam detectados por endocrinologistas e neurologistas, os pacientes portadores de **macroadenoma hipofisário**, pelos distúrbios visuais que apresentam, procuram, na maioria das vezes, os oftalmologistas. Dentre os distúrbios visuais apresentados, destacam-se a baixa acuidade visual e as alterações campimétricas. Vale lembrar, também, que a cefaleia é um dos sintomas frequentemente relatado e, em 50% dos casos, as alterações campimétricas evoluem para a atrofia do nervo óptico<sup>1</sup>.

2. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia<sup>2</sup>.

1 RIBEIRO, B. B., ROCHA, M. A. B., ALMEIDA, G. A. e, & Rocha, R. T. B.. (2014). Macroadenoma hipofisário: alterações campimétricas visuais. Revista Brasileira De Oftalmologia, 73(Rev. bras.oftalmol., 2014 73(2)), 120–122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/NV6jTJsR5D6zkdYKnprTH7x/?lang=pt#>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>2</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.



3. A deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise é denominada hipopituitarismo. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **pan-hipopituitarismo**<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Undecilato de Testosterona** é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. A testosterona é responsável pela expressão das características masculinas durante o desenvolvimento fetal, início da infância e puberdade e, posteriormente, para manutenção do fenótipo masculino e funções androgênio-dependentes (por exemplo, espermatogênese, glândulas sexuais secundárias). O **Undecilato de Testosterona** é indicado para Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de o Autor com diagnóstico de **macroadenoma hipofisário com pan-hipopituitarismo**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Undecilato de Testosterona 1000mcg**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona está indicado**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Index: 41708944; página 6).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o fármaco **Undecilato de Testosterona não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup> para o tratamento de pacientes com tal condição.

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há opções terapêuticas que possam configurar como substitutos farmacológicos ao pleito **Undecilato de Testosterona** para o caso clínico em questão.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 41708943, páginas 19/20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de

<sup>3</sup> Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Atesto) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103720288>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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