



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2024.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800017-44.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **propionato de testosterona 30mg + fempropionato de testosterona 60mg + isocaproato de testosterona 60mg + decanoato de testosterona 100mg – solução injetável 250mg/ml (Durateston®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em 24 de maio de 2023 pelo cirurgião, Dr. e em 12 de junho de 2023 pelo Dr. (Num. 95325482 - Págs. 1-5):

- O Autor, 77 anos de idade, é orquiectomizado bilateral (**um testículo retirado por tumor e outro por criptorquia**). Por isso, faz-se necessário o uso de testosterona exógena pelo **resto da vida**. Foi prescrito o medicamento **propionato de testosterona 30mg + fempropionato de testosterona 60mg + isocaproato de testosterona 60mg + decanoato de testosterona 100mg – solução injetável 250mg/ml (Durateston®)** - aplicação intramuscular a cada 21 dias.

2. Foi citado o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **C62.0 - Neoplasia maligna do testículo criptorquídico**.

3. Acostados aos autos encontram-se cópias de pedidos de exame Holter 24horas **por motivo de arritmia cardíaca** demonstrada no eletrocardiograma e de ultrassonografia doppler de sistema venosos superficial e profundo de membros inferiores esquerdo e direito **por motivo de dores e edema em membros inferiores**.

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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Testosterona está sujeita 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹

DO PLEITO

1. O medicamento é composto por quatro ésteres de testosterona - **propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona** (Durateston®), com diferentes durações de ação, que são hidrolisados no hormônio natural testosterona assim que entram na circulação. É indicado no tratamento de reposição de testosterona em homens portadores de condições associadas com hipogonadismo primário e secundário (tanto congênito quanto adquirido), quando houver confirmação de deficiência de testosterona por características clínicas e testes bioquímicos.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar o medicamento **propionato de testosterona 30mg + fempropionato de testosterona 60mg + isocaproato de testosterona 60mg + decanoato de testosterona 100mg – solução injetável 250mg/ml (Durateston®)** **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 95325482 - Págs. 1-5)
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS.
3. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, ou seja, no SUS, **não há fármacos que possuam configurar alternativas terapêuticas** (substitutos terapêuticos) ao propionato de **testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg (Durateston®)** para o caso clínico em questão.
4. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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