



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0249/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801893-45.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Prefeitura Municipal de Maricá (Num. 97639386 – Pág. 3), emitido em 17 de outubro de 2023 pelo médico urologista o Autor, 55 anos, apresenta sintomas clínicos de **hipogonadismo**, com níveis de testosterona abaixo do ideal para a idade. Desta maneira, necessita da terapia de reposição hormonal com o hormônio **Undecilato de testosterona 250mg/mL** – 01 ampola seguida de nova aplicação após 06 semanas, e as demais aplicações, entre 10 a 12 semanas.
2. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças citadas (**CID-10**) – **E29.1 – Hipofunção testicular**.

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 Secretaria Municipal de Saúde de Maricá definiu o elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município de Maricá (REMUME-Maricá 2022), conforme publicação no Jornal Oficial de Maricá nº 1391, ano XIV, em 12 de dezembro de 2022, 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 e atualizados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipogonadismo** no homem, é uma síndrome clínica que resulta da falência do testículo na produção de níveis fisiológicos de testosterona e na produção de um número normal de espermatozoides, devido à disrupção em um ou mais níveis do eixo hipotálamo-hipófise-gonádico¹. Esta disfunção pode surgir decorrente de alterações testiculares (hipogonadismo primário ou hipergonadotrófico) ou de distúrbios da hipófise ou hipotálamo (hipogonadismo secundário ou hipogonadotrófico)².

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 secundário³.

¹ MARTITS, Anna Maria; COSTA, Elaine Maria Frade. Hipogonadismo masculino tardio ou andropausa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 4, p. 358-359, Dez. 2004. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/ramb/a/dcBKW6LM9kW9Bg6ZPPBhVVs/?lang=pt>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

² GOMES, O; MONTEIRO, C.; LEITE, J.; FERNANDES, C. Hipogonadismo secundário – Casos Clínicos. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna. Disponível em: <http://www.spmi.pt/revista/vol12/vol12_n1_2005_32-36.pdf>. Acesso: 01 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona por Eurofarma. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431235>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **hipogonadismo**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL**.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona está indicado**³ para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 97639386 – Pág. 3).
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 para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado⁴ ou em elaboração⁵ para o manejo do **hipogonadismo**. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ 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 de Maricá 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.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 574441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁶ 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: 01 fev. 2024.