



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2469/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 0801479-74.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **undecilato de testosterona 250mg/mL** (Nebido®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário Laudo padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública e documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 75638900 - Págs. 1 a 3), emitidos em 06 de fevereiro e 07 de agosto de 2023, por e o Autor, 63 anos de idade, portador de **hipogonadismo hipergonadotrófico por Síndrome Klinefelter (cariótipo 47, XXY)**, encontra-se estável, porém dependente de reposição de testosterona para vitalidade e manutenção de massa óssea e muscular. Necessita de tratamento com **undecilato de testosterona 250mg/mL** (Nebido®), na posologia de 1 ampola a cada 90 dias. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **Q98.1 – Síndrome de Klinefelter, homem com mais de dois cromossomos X**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. O medicamento undecilato de testosterona está sujeito a controle especial segundo 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Klinefelter (SK)** é a anomalia de cromossomos sexuais mais comum em homens, com uma prevalência estimada de um em cada 600 homens nascidos vivos. Caracteriza-se citogeneticamente pela presença de um cromossomo X extra (47,XXY), que ocorre em cerca de 90% dos casos; porém, variantes da SK, como o mosaicismo (46,XY/47,XXY) e outras aneuploidias mais raras (48,XXXYY, 48,XXYY, 49,XXXXY) já foram descritas. Os achados clínicos principais, presentes em quase todos os indivíduos com SK, são os testículos pequenos, a azoospermia e o aumento das gonadotrofinas, em especial do hormônio folículo estimulante (FSH); porém, outros achados, como ginecomastia, atraso puberal, pilificação pubiana e corporal diminuídas, micropênis, alta estatura, aumento da envergadura em relação à estatura, distúrbios de aprendizado, doenças psiquiátricas, doença venosa periférica, obesidade abdominal, síndrome metabólica, maior risco de doenças autoimunes e câncer, podem ser observados com diferentes frequências de acordo com a população avaliada, a faixa etária incluída e o cariótipo encontrado. A SK continua sendo uma doença pouco diagnosticada, pois os pacientes procuram pouco os médicos, e os médicos nem sempre estão atentos ao diagnóstico. Por isso, apenas cerca de 25% de todos os pacientes adultos com SK são diagnosticados; a maioria durante a investigação de infertilidade e/ou hipogonadismo; e menos de 10% de todos os casos com SK são diagnosticados antes da puberdade¹.
2. 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-gonádico².

¹ TINCANI, B.J; et al. Síndrome de Klinefelter: diagnóstico raro na faixa etária pediátrica. *Jornal de Pediatria*, vol. 88, nº 4, p. 323-327, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/C5HKCpZLLZWGB5MyjqyvZHn/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 nov.2023.

² MARTINS, 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 nov. 2023.



DO PLEITO

1. A **Testosterona** é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). O **undecilato de testosterona** (Nebido[®]) é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente; a forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **undecilato de testosterona 250mg/mL** (Nebido[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 75638900 - Págs. 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o fármaco **undecilato de testosterona 250mg/mL** (Nebido[®]) **não se encontra descrito** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. **Undecanoato de Testosterona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **hipogonadismo masculino**⁴.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao pleito **undecilato de testosterona 250mg/mL** (Nebido[®]) para o caso clínico em questão.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ (PCDT) para o tratamento de **síndrome de Klinefelter**.

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

É o parecer.

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Nebido[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEBIDO>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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