



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2871/2025**

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 0865279-18.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **I. M. B.**

Trata-se de Autor, 60 anos (DN 01/11/1964), com diagnóstico clínico de **hipogonadismo de início tardio** (CID-10 E29) associado a quadro de hiperplasia prostática benigna (CID-10 N40) e disfunção erétil (CID-10 F52), no momento em manejo conservador com consultas laboratoriais e fazendo uso de **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®). Acostado aos autos encontra-se receituário de controle especial, emitido em 04 de abril de 2025, no qual consta prescrição de **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®) – aplicar 1 ampola a cada 12 semanas (Num. 196472496 - Págs. 1 a 10).

**Hipogonadismo** masculino é uma síndrome clínica causada por deficiência do hormônio masculino testosterona. A testosterona desenvolve um papel crucial no desenvolvimento e na manutenção das funções reprodutivas e sexuais do homem. Baixos níveis de testosterona circulante podem causar distúrbios no desenvolvimento sexual masculino, resultando em anormalidades congênitas do trato reprodutivo. Com o envelhecimento, pode se tornar menos efetiva, o que pode influenciar o aumento de riscos cardiovasculares, obesidade, diabetes tipo 2, disfunção sexual, declínio da força muscular, osteoporose, distúrbio do metabolismo lipídico e disfunção cognitiva. Baixos níveis de testosterona também se associam a doenças crônicas severas e pacientes sintomáticos podem se beneficiar com a terapia de reposição de testosterona<sup>1</sup>.

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 secreção insuficiente de testosterona resulta em **hipogonadismo masculino** caracterizado por baixas concentrações séricas de testosterona<sup>2</sup>.

Cumpre informar que a reposição hormonal com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®)<sup>2</sup> apresenta indicação em bula para o quadro clínico do Autor, **hipogonadismo**.

O medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **hipogonadismo de início tardio**<sup>3</sup>. Acrescenta-se que até o momento, não há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do tratamento do **hipogonadismo tardio**<sup>4</sup> não havendo listagem de medicamentos padronizados no SUS que se apresente em face ao medicamento por ora pleiteado.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL não integra** uma lista oficial de medicamentos

<sup>1</sup> Dandona, P; Rosenberg, M; "A practical guide to male hypogonadism in the primary care setting." *International journal of clinical practice* vol. 64,6 (2010): 682-96. Disponível em:<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2948422/#:~:text=Os%20principais%20sintomas%20do%20hipogonadismo,benef%C3%ADcios%20do%20tratamento%20com%20testosterona.>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila-bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5363402014&pIdAnexo=2110453>>. Acesso em: 24 jul. 2025

<sup>3</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: 24 jul. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento por nenhuma das esferas de gestão administrativas.

Convém mencionar que, conforme laudo médico acostado aos autos, o Autor apresenta quadro de hiperplasia prostática benigna (Num. 196472496 - Pág. 9). Neste caso, pacientes idosos tratados com androgênios podem apresentar risco mais elevado de desenvolvimento de hiperplasia prostática benigna (HPB). Embora não existam indicações claras de que os androgênios realmente promovam carcinoma prostático, eles, por estimularem o crescimento da próstata, podem intensificar o crescimento de algum carcinoma prostático existente<sup>5</sup>. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes do início do tratamento com medicamentos que contenham testosterona, especialmente em pacientes idosos. Como precaução, recomendam-se que a prescrição de testosterona, para homens com histórico de HPB, seja feita com cautela e com acompanhamento médico regular, exames de PSA e avaliação clínica para monitorar a saúde da próstata durante a terapia<sup>2</sup>.

Outrossim, considerando que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** está sujeito a controle especial segundo a **Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998**, e demais atualizações, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, com validade de 30 dias, a partir da data de sua emissão, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

Em última análise, este Núcleo entende que, até a presente data, não existem medicamentos padronizados no âmbito do SUS, que possam configurar como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado para o quadro clínico que acomete o Autor.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>7</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado

- **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** - solução injetável 4 ml – R\$ 261,53.

O Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> Jarvis, Thomas R et al. "Testosterone and benign prostatic hyperplasia." *Asian journal of andrology* vol. 17,2 (2015): 212-6. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4650459/#:~:text=Resumo,devem%20ser%20explicados%20aos%20pacientes.>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>7</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jul. 2025.