



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 testosterona¹.

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 testosterona².

Cumprido informar que a reposição hormonal com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®)² 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**³. 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**⁴ 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

¹ 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.

² 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

³ 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.

⁴ 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 existente⁵. 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 terapia².

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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁷, 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®) **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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jul. 2025.