



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2922/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0880358-71.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 126818820 – Págs. 4-6), emitidos em 05 de junho de 2024 pelos médicos ----- e -----. O Autor, 35 anos, foi diagnosticado com **câncer de testículo** direito e criptorquidia esquerda com o testículo esquerdo atrofiado e palpável na região inguinal esquerda. Com a retirada dos dois testículos, o paciente deixa de produzir testosterona e inicia um quadro de **hipogonadismo masculino**, sendo indicada a reposição hormonal sistêmica perene com testosterona exógena. Consta prescrito via intramuscular (IM) o medicamento **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®) – aplicar 1 ampola em unidade de saúde de 21 em 21 dias.

2. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E29 – Disfunção testicular** e **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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. O **Cipionato 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 (receituário de controle especial em duas vias).

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **hipogonadismo masculino** 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-gonádico<sup>1</sup>. O hipogonadismo masculino pode ser classificado em 4 formas: Formas primárias, causadas por insuficiência testicular; formas secundárias, causadas por disfunções hipotalâmicas-hipofisárias; hipogonadismo de início tardio; hipogonadismo devido à insensibilidade dos receptores androgênicos<sup>2</sup>.

## **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, pelos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). O **Cipionato de Testosterona** é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> MARTITS, Anna Maria; COSTA, Elaine Maria Fraude. Hipogonadismo masculino tardio ou andropausa. Rev. Assoc. Med. Bras. São Paulo, v. 50, n. 4, p. 358-359, Dez.2004. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 jul. 2024.

<sup>2</sup> DOHLE, G. R. et al. Diretrizes para o hipogonadismo masculino. Disponível em: <[https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes\\_para\\_o\\_hipogonadismo\\_masculino.pdf](https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes_para_o_hipogonadismo_masculino.pdf)>. Acesso em 24 jul. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690600>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Elucida-se que o medicamento **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron<sup>®</sup>) possui indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Ressalta-se que o medicamento **Cipionato de testosterona** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipogonadismo masculino**<sup>4</sup>.

4. Destaca-se que não há Protocolo Clínico publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do quadro clínico do Autor – **hipogonadismo**.

5. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do Rio de Janeiro, não há fármacos que possuam configurar como alternativas terapêuticas ao **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron<sup>®</sup>) para o caso clínico em questão.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126818819 – Pág. 16-17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 jul. 2024.