



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-gonádico¹. 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 androgênicos².

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 secundário³.

III – CONCLUSÃO

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: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jul. 2024.

² 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>. Acesso em 24 jul. 2024.

³ 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®) **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®) **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**⁴.
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 possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Cipionato de testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®) 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 – Págs. 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

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