



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3880/2024.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.

Processo nº 0827071-96.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testoterona 250mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Num. 105996203 - Pág. 1; Num. 105996204 - Pág. 1), pela endocrinologista _____ em 20 de fevereiro de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **macroadenoma hipofisário** não funcionante , apresenta deficiência hormonal permanente **pan – hipopituitarismo**, com deficiência de TSH, ACTH, LH e FSH, decorrente do tumor da hipófise. No momento, está em uso de Levotiroxina 125mcg/dia, Prednisona 5mg/dia e reposição de **Testosterona** – 1 ampola a cada 8 semanas. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D35.2 – Neoplasia benigna da glândula hipófise (pituitária)** e **E23.0 – Hipopituitarismo e E23.9 – hipofunção e outros transtornos da hipófise**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Undecilato 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. Os **macroadenomas** são tumores de crescimento benigno e lento (maior que 10 milímetros de tamanho), que podem afetar várias glândulas do corpo humano, dentre elas a hipófise. Embora sejam detectados por endocrinologistas e neurologistas, os pacientes portadores de **macroadenoma hipofisário**, pelos distúrbios visuais que apresentam, procuram, na maioria das vezes, os oftalmologistas. Dentre os distúrbios visuais apresentados, destacam-se a baixa acuidade visual e as alterações campimétricas. Vale lembrar, também, que a cefaleia é um dos sintomas frequentemente relatado e, em 50% dos casos, as alterações campimétricas evoluem para a atrofia do nervo óptico¹.

2. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireoide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antiidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia².

3. A deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise é denominada hipopituitarismo. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **pan-hipopituitarismo**².

DO PLEITO

1. 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 testosterona é responsável pela expressão das características masculinas durante o desenvolvimento fetal, início da infância e puberdade e, posteriormente, para manutenção do fenótipo masculino e funções androgênio-dependentes (por exemplo, espermatogênese, glândulas sexuais secundárias). O **Undecilato de Testosterona** é indicado para Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário³.

¹ RIBEIRO, B. B., ROCHA, M. A. B., ALMEIDA, G. A. e, & Rocha, R. T. B.. (2014). Macroadenoma hipofisário: alterações campimétricas visuais. Revista Brasileira De Oftalmologia, 73(Rev. bras.ofthalmol., 2014 73(2)), 120–122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/NV6jTJsR5D6zkdYKnprTH7x/?lang=pt#>>. Acesso em: 25 set. 2024.

² Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 25 set. 2024.

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Atesto) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103720288>>. Acesso em: 25 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de o Autor com diagnóstico de **macroadenoma hipofisário com pan-hipopituitarismo**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Undecilato de Testosterona 1000mcg**.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** está indicado³ para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o fármaco **Undecilato de Testosterona** não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para o tratamento de pacientes com tal condição.
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há opções terapêuticas que possam configurar como substitutos farmacológicos ao pleito **Undecilato de Testosterona** para o caso clínico em questão.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 41708943, páginas 19/20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 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.

MILENA BARCELOS
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 5083037-6

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

⁴ 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: 25 set. 2024.