



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4692/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº: 0864671-40.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **pan-hipopituitarismo** relacionado a adenoma hipofisário agressivo com recidiva após 3 procedimentos cirúrgicos, em uso contínuo de **prednisona 5mg**, **undecilato de testosterona 250mg/mL** (solução injetável) e **levotiroxina 100mcg** para reposição dos eixos hipofisários comprometidos pela condição. Além disso, também apresenta sequela visual completa do olho direito (amaurose) e perda visual temporal (hemianopsia temporal OE) (Num. 145133478 - Pág. 22).

A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrolítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas¹.

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 antidiurético (ADH) e a ocitocina.

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**.

O **tratamento do pan-hipopituitarismo** envolve o tratamento da causa e a **reposição dos hormônios deficientes**, normalmente não pela reposição de hormônios da hipófise, mas pela substituição de seus hormônios-alvo.

Dessa forma, os medicamentos **prednisona 5mg**, **undecilato de testosterona 250mg/mL** (solução injetável) e **levotiroxina 100mcg** podem ser usados no tratamento do pan-hipopituitarismo.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- O medicamento **prednisona 5mg** (comprimido) encontra-se padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento da **atenção básica**.
- O medicamento **levotiroxina sódica**, nas doses de 12,5mcg, 25mcg, 37,5mcg, 50mcg e **100mcg**, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Sociedade Brasileira de Clínica Médica. Projeto Diretrizes – Hipopituitarismo: diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2024.



(CBAF)^{2,3}. Contudo, conforme a REMUME do Município supramencionado, apenas as doses de 25mcg e 50mcg foram padronizadas para o atendimento da atenção básica.

- O **undecilato de testosterona 250mg/mL** (solução injetável) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de ser realizado o ajuste posológico a fim de possibilitar o uso do medicamento **levotiroxina sódica** nas doses padronizadas no SUS.

Tendo isso em vista, **não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito undecilato de testosterona 250mg/mL** (solução injetável).

Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do pan-hipopituitarismo⁴.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 145133477 - Pág. 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*...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.

À 4ª Vara Única da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

³ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁴ CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 11 nov. 2024.