



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5479/2024

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0844991-80.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 71 anos, com diagnóstico de **hipogonadismo**, condição crônica que eleva o risco cardiovascular, redução da densidade óssea e perda de massa muscular. Consta solicitação do medicamento **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®).

Elucida-se que o medicamento **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor - reposição de testosterona em hipogonadismo masculino, conforme descrito em documento médico analisado (Num. 158269808 - Pág. 2-4).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Ressalta-se que o medicamento **undecilato de testosterona** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipogonadismo masculino**¹.

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

Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos de Niterói, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) ao **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) para o caso clínico em questão.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 dez. 2024.