



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0379/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0051491-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 267) emitido em 24 de fevereiro de 2022 por . Em síntese, trata-se de Autor, 29 anos, portador de **hipogonadismo hipergonadotrófico** por **Síndrome Klinefelter**, em acompanhamento na referida unidade de saúde. Necessita de tratamento com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®), na posologia de 1 ampola a cada 10 semanas para reposição de testosterona. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **Q98.0 – Síndrome de Klinefelter, cariótipo 47, XXY**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. O medicamento Undecilato de Testosterona está sujeito a controle especial segundo 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Klinefelter (SK)** é a anomalia de cromossomos sexuais mais comum em homens, com uma prevalência estimada de um em cada 600 homens nascidos vivos. Caracteriza-se citogeneticamente pela presença de um cromossomo X extra (47,XXY), que ocorre em cerca de 90% dos casos; porém, variantes da SK, como o mosaicismo (46,XY/47,XXY) e outras aneuploidias mais raras (48,XXXXY, 48,XXYY, 49,XXXXY) já foram descritas. Os achados clínicos principais, presentes em quase todos os indivíduos com SK, são os testículos pequenos, a azoospermia e o aumento das gonadotrofinas, em especial do hormônio folículo estimulante (FSH); porém, outros achados, como ginecomastia, atraso puberal, pilificação pubiana e corporal diminuídas, micropênis, alta estatura, aumento da envergadura em relação à estatura, distúrbios de aprendizado, doenças psiquiátricas, doença venosa periférica, obesidade abdominal, síndrome metabólica, maior risco de doenças autoimunes e câncer, podem ser observados com diferentes frequências de acordo com a população avaliada, a faixa etária incluída e o cariótipo encontrado. A SK continua sendo uma doença pouco diagnosticada, pois os pacientes procuram pouco os médicos, e os médicos nem sempre estão atentos ao diagnóstico. Por isso, apenas cerca de 25% de todos os pacientes adultos com SK são diagnosticados; a maioria durante a investigação de infertilidade e/ou **hipogonadismo**; e menos de 10% de todos os casos com SK são diagnosticados antes da puberdade¹.
2. O **hipogonadismo** no homem, 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-gonádico².

¹ TINCANI, B.J.; et al. Síndrome de Klinefelter: diagnóstico raro na faixa etária pediátrica. *Jornal de Pediatria*, vol. 88, nº 4, p. 323-327, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/C5HKCpZLLZWGB5MjyjqvZHN/?format=pdf&lang=pt>>.

Acesso em: 08 mar. 2022.

² MARTINS, 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:



DO PLEITO

1. O **Undecilato** (ou Undecanoato) **de Testosterona** (Nebido®) é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente; a forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário³.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 267).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o fármaco **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) **não se encontra descrito** 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.

3. **Undecanoato de Testosterona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **hipogonadismo masculino**⁴.

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

5. 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 alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao pleito **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) para o caso clínico em questão.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Undecilato (ou Undecanoato) de Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nebido>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 mar. 2022.