



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2822/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0288469-64.2022.8.19.0001,
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 ao medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro (fl.18 e 19), datado de 14 de setembro de 2022, pelo médico , o Autor 52 anos, portador de **Adenoma hipofisário**, em 2013 realizou cirurgia transesfenoidal e em 2019 realizou radiocirurgia, devido recidiva do tumor. Atualmente, mantém tumor residual **panhipopituitarismo** com reposição de levotiroxina, prednisona e testosterona. Sem prescrito: **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) – 01 ampola de 15 em 15 dias. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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 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. Os **adenomas Hipofisários** são tumores que afetam a hipófise, uma glândula considerada uma das mais importantes do corpo. Considerados raros, os adenomas de hipófise representam cerca de 15% dos tumores intracranianos, que em sua maioria são benignos, apenas 0,1% dos casos possui malignidade. Os principais tumores dessa região são os produtores de prolactina (prolactinomas), GH - hormônio do crescimento (acromegalia) e ACTH (doença de Cushing). Esses tumores podem levar a uma produção excessiva de hormônios ou podem ser clinicamente não funcionantes. Além disso, podem ser microadenomas ou macroadenomas, quando possuem tamanho maior que um centímetro¹.

2. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. 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 hidroeletrólítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, 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, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina².

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

¹AC Camargo Cancer Center. Adenomas de hipófise: tumores raros e de difícil diagnóstico. Disponível em: <<https://www.accamargo.org.br/sobre-o-cancer/noticias/adenomas-de-hipofise-tumores-raros-e-de-dificil-diagnostico>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.



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, pêlos 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. Elucida-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado (fl.18).
2. Destaca-se que é aconselhável medir os níveis séricos de testosterona no final de um intervalo entre as administrações do medicamento. Níveis séricos inferiores aos valores considerados normais indicam a necessidade de um intervalo menor entre as injeções. Em caso de níveis séricos elevados, deve-se considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções².
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (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.
4. Ressalta-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do hipopituitarismo.
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 (**substitutos** terapêuticos) ao **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) para o caso clínico em questão.
6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

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: 22 nov. 2022.