



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0148/2023

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0869703-11.2022.8.19.0001,
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 **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (n: 39163403, págs. 13 a 14), datados de 02 de dezembro de 2022, pelo médico O Autor de 61 anos possui diagnóstico de hipogonadismo hipogonadotrófico idiopático em acompanhamento ambulatorial no serviço de Andrologia. Foi indicado o tratamento com **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®) de 15 em 15 dias de forma contínua. Apresenta ainda como comorbidades Diabetes mellitus tipo 1 e dislipidemia. Foi informado a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **E29.1 -Hipofunção testicular**.

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. 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-gonádico¹. O hipogonadismo masculino pode ser classificado em 4 formas: Formas primárias, causadas por insuficiência testicular; formas secundárias, causadas por disfunções hipotalâmicas-hipofisárias; hipogonadismo de início tardio; hipogonadismo devido à insensibilidade dos receptores androgênicos².

2. O **Hipogonadismo Hipogonadotrófico (HH)** é uma condição rara, que resulta de níveis baixos de gonadotrofinas, secundária a uma deficiência hipotalâmica ou hipofisária congênita ou adquirida, que leva a ausência de desenvolvimento ou incapacidade de manutenção da função gonadal normal. Existem diversas causas de HH, incluindo anatómicas, funcionais, idiopáticas e algumas síndromes genéticas raras. O HH idiopático está presente quando não existem defeitos estruturais demonstráveis ou outras deficiências endócrinas. O HH idiopático é uma condição rara e com maior incidência no sexo masculino, 1:8000 homens para 1:40000 mulheres³.

DO PLEITO

¹ MARTITS, 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: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 jan. 2023.

² DOHLE, G. R. et al. Diretrizes para o hipogonadismo masculino. Disponível em: <https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes_para_o_hipogonadismo_masculino.pdf>. Acesso em 30 jan. 2023.

³ Approach to the patient with hypogonadotropic hypogonadism. Disponível em: <https://academic.oup.com/jcem/article/98/5/1781/2536708?login=false>. Acesso em: 30 jan. 2023.



1. A **Testosterona** é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de 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, pelos 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 secundário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron[®]) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.

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 200mg/2mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipogonadismo masculino**⁵.

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

6. 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 200mg/2mL** (Deposteron[®]) para o caso clínico em questão.

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 39163402, págs. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...o(s) medicamento(s) prescrito(s), na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens

⁴ 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: 30 jan. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 jan.2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4