



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0553/2023**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0815991-72.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Index: 45867811; páginas 4/5), emitidos em 26 de outubro de 2022 e não datado, respectivamente, pela médica  o Autor apresenta diagnóstico de **hipogonadismo hipergonadotrófico**, comprovado por avaliação clínica e laboratorial desde a infância. Necessita fazer uso de **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** a cada 12 semanas para manter níveis normais de testosterona sérica e evitar as complicações associadas ao hipogonadismo. 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 Undecilato 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-gonádico<sup>1</sup>. Esta disfunção pode surgir decorrente de alterações testiculares (**hipogonadismo primário ou hipergonadotrófico**) ou de distúrbios da hipófise ou hipotálamo (hipogonadismo secundário ou hipogonadotrófico)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Undecilato de Testosterona** é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. A testosterona é responsável pela expressão das características masculinas durante o desenvolvimento fetal, início da infância e puberdade e, posteriormente, para manutenção do fenótipo masculino e funções androgênio-dependentes (por exemplo, espermatogênese, glândulas sexuais secundárias). O **Undecilato de Testosterona** é indicado para Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de o Autor com diagnóstico de **hipogonadismo hipergonadotrófico**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL**.

<sup>1</sup> 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:

<<https://www.scielo.br/j/ramb/a/dcBKW6LM9kW9Bg6ZPPBhVVV/?lang=pt>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>2</sup> GOMES, O; MONTEIRO, C.; LEITE, J.; FERNANDES, C. Hipogonadismo secundário – Casos Clínicos. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna. Disponível em: <[http://www.spmi.pt/revista/vol12/vol12\\_n1\\_2005\\_32-36.pdf](http://www.spmi.pt/revista/vol12/vol12_n1_2005_32-36.pdf)>. Acesso: 28 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Undecilato de Testosterona por Eurofarma. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431235>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona está indicado**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Index: 45867811; páginas 4).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o fármaco **Undecilato de Testosterona não se encontra padronizado** 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.
4. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado<sup>4</sup> ou em elaboração<sup>5</sup> para o manejo do **hipogonadismo**. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento de pacientes com tal condição.
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. 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 opções terapêuticas que possam configurar como substitutos farmacológicos ao pleito **Undecilato de Testosterona** para o caso clínico em questão.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 45867809, páginas 19/20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.**

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

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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: 28 mar. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 mar. 2023.