



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0595/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0069333-65.2022.8.19.0001,
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 **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Centro Médico Augusto de Vasconcelos e o receituário do Memorial Santa Cruz (fls. 24 e 25), emitidos em 16 de março de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **hipogonadismo**, em tratamento com a especialidade de endocrinologia, devendo manter o uso do **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)** – 01 ampola (via intramuscular) a cada três meses. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipogonadismo masculino**, adquirido ou congênito, pode ser causado por defeitos que interferem no eixo hipotálamo-hipófise-testicular. É essencial distinguir entre hipogonadismo primário (que se origina nos testículos) e hipogonadismo secundário (que se origina no hipotálamo ou na glândula pituitária). Os sintomas altamente sugestivos de hipogonadismo incluem diminuição das ereções espontâneas, diminuição da tumescência peniana noturna, diminuição da libido e redução do volume testicular¹.

DO PLEITO

1. O **Undecilato 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 secundário².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Undecilato de testosterona** (Nebido®), que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor - **hipogonadismo** - conforme documento médico (fl. 24).

2. Destaca-se que antes do início do tratamento com o citado medicamento, os níveis séricos de testosterona devem ser dosados. O intervalo entre a primeira e a segunda injeção pode ser reduzido a um mínimo de 6 semanas. Com esta dose, os níveis do estado de equilíbrio são alcançados rapidamente. É aconselhável medir os níveis séricos de

1 SIZAR O. SCHAWARTZ J. Hypogonadism. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. 2021 Jun 29. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532933/>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

² 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: 04 abr. 2022.



testosterona, ocasionalmente, no final de um intervalo entre as injeções. O intervalo entre a administração das injeções deve permanecer dentro da faixa recomendada de 10 a 14 semanas², estando a posologia prescrita – a cada 03 meses (fls. 24 e 25), em média 12 semanas, dentro do intervalo recomendado.

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Undecilato de testosterona** (Nebido®) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 **Undecilato de testosterona** (Nebido®) para o caso clínico em questão. Ademais, não há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para o **hipogonadismo masculino**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 17, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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